

# **GENEETTISEN TIEDON EU-OIKEUDELLINEN LUONNE**

Petra Nikkanen  
Re-examining the Foundations of EU Law  
Turun yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta  
03/2020

# TIIVISTELMÄ

TURUN YLIOPISTO

Oikeustieteellinen tiedekunta

NIKKANEN PETRA: Geneettisen tiedon EU-oikeudellinen luonne

Pro gradu, VI+73 s.

EU-oikeus

Maaliskuu 2020

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin Originality Check -järjestelmällä.

---

Tutkielman aiheena on geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevan EU-lainsäädännön tarkastelu. Tarkoituksena on selvittää, miten geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevassa sääntelyssä EU-oikeudessa on onnistuttu sovittamaan yhteen sisämarkkina-, terveydensuojelu- ja perusoikeusnäkökohdat. Tutkimus on oikeusdogmaattinen ja siinä tarkastellaan EU:n toimivaltaa sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan koskevaa SEUT 114 artiklaa, kansanterveyttä koskevaa SEUT 168 artiklaa sekä geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyviä perusoikeuksia, jotta voidaan luoda kuva siitä, missä puitteissa geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä voidaan antaa. Tämän jälkeen tutkimuksessa analysoidaan in vitro -diagnostiikkaan käytettäviä lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta, bioteknologiadirektiiviä ja EU:n yleistä tietosuoja-asetusta niiden geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevien säännösten osalta.

Toimivaltatarkastelun perusteella EU:n on mahdollista antaa terveydensuojeluun ja geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä SEUT 114 artiklan perusteella, sillä unionin kaikkia toimenpiteitä velvoittaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen, jolloin terveydensuojelu on sisäänrakennettuna sisämarkkinalainsäädäntöön. SEUT 168 artiklan perusteella EU:n toimivalta on lähinnä jäsenvaltioita tukevaa. Myös kaikki tutkitut säädökset perustuvat SEUT 114 artiklaan, jolloin sisämarkkinanäkökohdat ovat vastakkain etenkin perusoikeuksien kanssa. Perusoikeudet, etenkin ihmisarvon kunnioitus on vahva periaate EU:ssa ja se rajoittaa tutkittujen säädösten sisältöä. Säädöksillä pyritään takaamaan myös henkilöiden itsemääräämisoikeus. Sisämarkkina-, terveydensuojelu- ja perusoikeusnäkökohdista perusoikeudet nousevat esiin vahvimpina.

Asiasanat:

EU-oikeus, EU:n toimivalta, sisämarkkinat, kansanterveys, perusoikeudet, ihmisarvo, geeni, geenitestit, geneettiset tiedot, IVD-asetus, bioteknologiadirektiivi ja tietosuoja-asetus.

## Sisällys

Lähteet .....	III
1 Johdanto.....	1
1.1 Genomitiedon hyödyntäminen .....	1
1.2 Tutkimuskysymys ja työn rajaus .....	4
1.3 Tutkimuksen metodiset valinnat.....	9
1.4 Tutkimuskirjallisuus ja keskeiset lähteet.....	10
1.5 Tutkimuksen eteneminen.....	11
2 EU:n lainsäädäntötoimivalta sisämarkkinoiden ja kansanterveyden alalla.....	12
2.1 Sisämarkkinasäätely .....	12
2.2 Toimivalta kansanterveyden alalla .....	20
2.3 Geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyvät perusoikeudet.....	28
3 In vitro -diagnostiikkaan käytettävien lääkinnällisten laitteiden asetus .....	37
3.1 Asetuksen taustalla oleva toimivalta .....	37
3.2 Vaatimus asianmukaisen neuvonnan antamisesta .....	41
3.3 Suoraan kuluttajille myytävät geenitestit .....	45
4 Bioteknologiadirektiivi.....	49
4.1 Toimivalta ja tarkoitus.....	49
4.2 Patentoitavuuden rajoitukset.....	52
5 Yleinen tietosuoja-asetus.....	56
5.1 Tietosuoja-asetuksen tavoitteet ja tarkoitus.....	56
5.2 Erityinen henkilötieto .....	58
5.3 Geneettisen tiedon käsittely .....	61
6 Lopuksi .....	67
6.1 One+ Million Genomes Initiative.....	67
6.2 Yhteenveto.....	69

## **Lähteet**

### **Oikeuskirjallisuus**

Aarnio, Aulis: Laintulkinnan teoria, WSOY 1988.

Craig, Paul – De Burca, Gráinne: EU Law. Text, Cases and Materials, 6th ed. Oxford University Press, 2015.

Bache, Gordon – Flear, Mark L – Hervey, Tamara K: The Defining Features of the European Union's approach to Regulating New Health Technologies, s. 7-23.

Teoksessa Flear Mark L – Hervey Tamara K – Farrell Anne-Maree – Murphy Thérèse (ed.): European Law and New Health Technologies. Oxford University Press 2013.

Bradley, Kieran ST C: Legislating in the European Union.

Teoksessa Barnard, Catherine – Peers, Steve (ed.): European Union Law, 2nd edition. Oxford University Press 2017.

Brooks, Eleanor: Crossing borders: A critical review of the role of the European Court of Justice in EU health policy. Health Policy, Volume 105, Issue 1, April 2012, s. 33-37.

de Ruijter, Anniek: EU Health Law & Policy. The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care. Oxford Studies in European Law 2019.

Dupré, Catherine: Article 1 – Dignity, s. 3-24.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Hart Publishing 2014.

Everson, Michele – Correia Gonçalves, Rui: Article 16 – Freedom to Conduct a Business, s. 437-464.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Hart Publishing 2014.

Feiler, Lukas – Nikolaus Forgó, – Michaela Weigl: The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary, Globe Law and Business Ltd 2018.

Flear, Mark L: Governing Public Health. EU Law, Regulation and Biopolitics. Hart Publishing 2015.

Flear, Mark L: European Union biomedical research law and policy and citizen science, s. 231-244.

Teoksessa Hervey, Tamara K – Young, Calum A. – Bishop Louise E. Research handbook on EU health law and policy, Edward Elgar Publishing 2017.

Garben, Sacha: Article 168, s. 1445-1455.

Teoksessa Kellerbauer, Manuel – Klamert, Marcus – Tomkin, Jonathan (ed.): The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights. A Commentary, Oxford University Press 2019.

Gertz, Renate: Is it 'Me' or 'We'? Genetic Relations and the Meaning of 'Personal Data' under the Data Protection Directive. *European Journal of Health Law*. Sep2004, Vol. 11 Issue 3, s. 231-244.

Hervey, Tamara K. – McHale, Jean V: *European Union Health Law. Themes and implications*, Cambridge University Press 2015.

Hervey Tamara K: Telling stories about European Union health law: The emergence of a new field of law. *Comparative European Politics* Vol. 15 (3) 2016, s. 352–369.

Kosta, Vasiliki: *Fundamental Rights in EU Internal Market Legislation*. Hart Publishing 2015.

Korpisaari, Päivi – Pitkänen, Olli – Warma-Lehtinen, Eija: *Uusi tietosuojalainsäädäntö*, Alma Talent 2018.

Neerdaarg, Ulla: *EU Health Care Law in a Constitutional Light: Distribution of Competences, Notions of 'Solidarity', and 'Social Europe*, s. 19-58.

Teoksessa van de Gronden, Johan Willem – Szyszczak, Erika – Neergaard, Ulla – Krajewski, Markus (ed.): *Health Care and EU Law*, Springer 2011.

Ojanen, Tuomas: *EU-oikeuden perusteita*, 3. uudistettu painos, EDITA 2016.

Kranenborg, Herke: Article 8 – Protection of Personal Data, s. 223-266.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: *The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary*. Hart Publishing 2014.

Kellerbauer, Manuel: Articles 114-118, s. 1235-1269.

Teoksessa Kellerbauer, Manuel – Klamert, Marcus – Tomkin, Jonathan (ed.): *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights. A Commentary*, Oxford University Press 2019.

Li, Phoebe H: *3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation and Access*. *Law, Innovation And Technology* Vol. 6, Iss. 2, 2014, s. 282-304.

Michalowski, Sabine: Article 3 – Right to the Integrity of the Person, s. 39-60.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: *The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary*. Hart Publishing 2014.

Nieminen, Liisa: *Terveys ihmisoikeuskysymyksenä*. Vantaa 2015.

Oesch, Rainer – Pihlajamaa, Heli – Sunila, Sami: *Patenttioikeus*, 3. painos. Talentum 2014.

Raitio, Juha: *Euroopan Unionin oikeus*. Liettua 2016.

Rieder, Clemens M: *Courts and EU health law and policies*, s. 60- 81.

Teoksessa Hervey, Tamara K – Young, Calum A. – Bishop Louise E (ed.), *Research handbook on EU health law and policy*, Edward Elgar Publishing 2017.

Roscam Abbing, Henriette D.C: *New EU Rules for In Vitro Diagnostic Genetic Tests, a First Step in the Right Direction*. *European Journal of Health Law*. 2017, Vol. 24 Issue 2, p121-133.

Ruuska, Petra: *Suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*. Pro gradu, Tampereen yliopisto 2016.

Saarenpää, Ahti: Henkilö- ja persoonallisuus oikeus.

Teoksessa Tammilehto, Timo (toim.): Oikeusjärjestys osa 1, Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja. 8. täydennetty painos, Rovaniemi 2012.

Sayers, Debbie: Article 13 – Freedom of the arts and sciences, s. 379-400.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Hart Publishing 2014.

Schütze, Robert: European Constitutional Law. 2nd edition, Cambridge University Press 2016.

Talus, Kim – Penttinen, Sirja-Leena: Avaimet EU-oikeuteen. Edilex Libri 2017.

Torremans, Paul: Article 17 (2), s. 489-517.

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Hart Publishing 2014.

Vedsted-Hansen, Jens: Article 7 – Respect for Private and Family Life (Private Life, Home and Communications.), s. 153-182

Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Hart Publishing 2014.

### **Oikeustapaukset**

Tuomio 22.10.1987, Foto-Frost v Hauptzollamt Lübeck-Ost, C-314/85, ECLI:EU:C:1987:452.

Tuomio 5.10.2000, Saksan liittotasavalta v Euroopan Parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544. *Tobacco Advertising*.

Tuomio 9.10.2001, Alankomaat v Parlamentti ja Neuvosto, C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523.

Tuomio 10.12.2002, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741.

Tuomio 6.12.2005, Yhdistynyt kuningaskunta v parlamentti ja neuvosto, C-66/04, ECLI:EU:C:2005:743.

Tuomio 2.5.2006, Euroopan parlamentti v Euroopan unionin neuvosto, C-436/03, ECLI:EU:C:2006:277.

Tuomio 2.5.2006, Yhdistynyt kuningaskunta v parlamentti ja neuvosto, C-217/04, ECLI:EU:C:2006:279.

Tuomio 6.7.2010, Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others, C-428/08, ECLI:EU:C:2010:402.

Tuomio 9.11.2010, Volker und Markus Schecke ja Eifert, yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, ECLI:EU:C:2010:662.

Tuomio 18.10.2011, Oliver Brüstle v Greenpeace eV, C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669.

Tuomio 18.12.2014, International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, C-364/13, ECLI:EU:C:2014:2451.

Tuomio 24.11.2011, Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF) and Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEDM) v Administración del Estado, yhdistetyt asiat C-468/10 ja C-469/10, ECLI:EU:C:2011:777.

Tuomio 21.6.2012 Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala ja Merja Ritala, C-84/11, ECLI:EU:C:2012:374.

Tuomio 17.10.2013, Michael Shwarz v Stadt Bochum, C-291/12, ECLI:EU:C:2013:670.

Tuomio 4.5.2016, Philip Morris Brands SARL ym. vastaan Secretary of State for Health, C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325.

Tuomio 19.4.2016, Constantini ym. v komissio, T-44/14, ECLI:EU:T:2016:223.

### **Virallisaineisto**

Résolution du Parlement européen sur la communication de la Commission concernant les sciences du vivant et la biotechnologie -une atratégie pour l'Europe (KOM(2002) 27 - C5-0260/2002 - 2002/2123(COS)).

Declaration of Cooperation. Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022. Julkaistu 10.4.2018.

1+ Million Genomes Initiative, verkkosivu <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>, vierailtu 19.1.2020.

Article 29 Data Protection Working Party: Working Document on Genetic Data (2004), 12178/03/EN WP91.

### **Muut internetlähteet**

Euroopan parlamentti, Faktatietoa Euroopan unionista, kansanterveys.  
<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fi/sheet/49/kansanterveys>, vierailtu 20.2.2020.

Biotekniikan neuvottelukunta, biosanasto 2019.  
<http://www.btnk.fi/biosanasto.html>, vierailtu 19.5.2018.

Euroopan parlamentti, Faktatietoa Euroopan unionista, digitaaliset sisämarkkinat.  
<http://www.europarl.europa.eu/factsheets/fi/sheet/43/digitaaliset-sisamarkkinat>  
vierailtu 5.2.2020.

Euroopan komission painopisteet 2019-2024.  
[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age\\_fi](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_fi)  
vierailtu 9.2.2020

Euroopan komission verkkosivut: EU:n toimet, sähköiset terveystalvet.  
[https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_fi](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_fi) vierailtu 29.2.2020.

### **Muut lähteet**

Jokela, Maarit – Oja-Leikas, Mirkka — Rova, Meri (toim.): Kiehtovat geenit. Kustannus Oy Duodecim 2017. s. 18-20.

# 1 Johdanto

## 1.1 Genomitiedon hyödyntäminen

Geeni on perintötekijä.<sup>1</sup> Geenit ohjaavat muun muassa proteiineja, jotka ovat elimistön rakennusaineita. Genomi tarkoittaa ihmisen tai elion koko perimää, joka koostuu deoksiribonukleinihaposta, DNA:sta. Geenitutkimuksen merkkipaaluja ovat olleet DNA:n rakenteen selvittäminen vuonna 1953, Huntingtonin tautigeenin kartoittaminen 1985, perimäkartat vuosina 1987 ja 1992 sekä tutkimusmenetelmien kehittyminen. Ihmisen koko genomien rakenne saatiin selvitettyä vuonna 2003 Human Genome Project -tutkimushankkeessa. Tämän myötä geneettinen tutkimus on lisääntynyt huomattavasti.

Historian saatossa useita vuosia kestänyt tutkimus on nopeutunut merkittävästi ja siitä on tullut myös kulutushyödyke (näitä kutsutaan direct-to-consumer -geenitesteiksi, DTC-geenitestit). Oma perimää koskevan testin voi tilata esimerkiksi internetistä tai ostaa apteekista. Lääketieteellisesti geenitestejä käytetään terveydenhuollossa sekä tieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimuksen kehittyminen on mahdollistanut sen, että jokaiselta voidaan tutkia koko perimä sen sijaan, että etsittäisiin yhtä geeniä.<sup>2</sup> Tutkimuksissa voidaan käydä läpi ihmisen koko genomi tai tietty ominaisuus tai sairausalttius. Kaikille geenitesteille lähtökohtana on, että ne tehdään yksittäisestä ihmisestä ja ihmisellä on valinnanvapaus päättää, millaisia tietoja omasta perimästään haluaa selvittää. Oman sylkinäytteen voi siten vapaasti lähettää tutkittavaksi Euroopan ulkopuolelle kaupalliselle toimijalle selvittääkseen, kuinka suurella todennäköisyydellä saattaisi sairastua perinnölliseksi tiedettyyn sairauteen tai missä päin maailmaa testihenkilön esivanhemmat ovat asuneet.

Tällä hetkellä on mahdollista tehdä ainakin viidenlaisia geenitestejä. Ensinnäkin on kliinisiä geenitestejä, joiden tarkoituksena on diagnosoida tai ennustaa periytyvä sairaus, ohjata hoitopäätöksiä tai ennustaa taudin uusiutumista. Toiseksi on aineenvaihduntaan liittyviä geenitestejä,

---

<sup>1</sup> <http://www.btnk.fi/biosanasto.html>, vierailtu 19.5.2018.

<sup>2</sup> Jokela – Oja-Leikas — Rova 2017, s. 18-20.



joissa voidaan todeta esimerkiksi laktoosi-intoleranssi. Farmakogeneettiset testit tutkivat geenien vaikutusta lääkehoitojen tehoon ja haittavaikutusriskiin. Myös sukua ja etnistä taustaa voi selvittää geenitestillä. Tällaisia ovat esimerkiksi isyystestit tai esi-isiä koskevat testit. Lisäksi on mahdollista testata geneettistä taipumusta esimerkiksi urheilullisuuteen tai kognitiivisten ominaisuuksien osalta.

Ihmisen genomista voidaan löytää yksittäisiä geenivirheitä ja alttiuksia sairauksille. Geenitutkimukselle olennaista on etsiä jotain, minkä tiedetään liittyvän sairauteen. Uusien geenivirheidensä ja usean geenin johdosta syntyvän alttiuden löytämiseksi tulee tehdä tutkimuksia. Ihmisten toisistaan eroavat genomit merkitsevät myös sitä, että tutkimukseen halutaan paljon ihmisiä, jotta saadaan vertailutietoa. Lääketieteellisen tutkimuksen osa-alueena genetiikka on kasvanut, sillä ihmisen koko genomi pystytään nykyään saattamaan digitaaliseen muotoon. Erilaisiin sairauksiin ja ihmisen fyysisiin tekijöihin liittyviä geenejä on tunnistettu merkittävästi ja geenitutkimuksia tehdään terveydenhuollossa jo esimerkiksi sikiön kehitysvammaisuuden tunnistamiseksi tai laktoosi-intoleranssin toteamiseksi.

Geenitiedosta analysoitava tieto saadaan digitaalisessa muodossa, jota kutsutaan dataksi. Voimassa olevan EU:n yleisen tietosuojasetuksen<sup>3</sup> johdannon kappaleessa 33 todetaan, että geneettiset tiedot olisi määriteltävä henkilötiedoiksi, jotka liittyvät luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, koska ne on saatu kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, erityisesti kromosomien DNA:sta tai RNA:sta tai muusta vastaavia tietoja tarjoavasta tekijästä tehdyllä analyysillä. Näin ollen näytteestä analysoitu tieto on asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka kuuluu 9 artiklassa lueteltuihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Biologisesta näytteestä saadun tiedon lääketieteellisen, terveyteen liittyvän syyn vuoksi tehtävän käsittelyn lisäksi näytteen käsittely on henkilötietojen suojan alaan kuuluvaa henkilötietojen käsittelyä.

---

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (OJ L 119, 4.5.2016, s. 1–88). Jatkossa tietosuojasetus.

Yhden ihmisen genomi on hyvin suuri tietomäärä. Se on raaka-ainetta ja tutkimusaineistoa niin teollisuudelle (esimerkiksi yksilöille sopivien lääkkeiden kehittämiseen), kuin myös lääkäreille ja potilaille itsellekin (mikäli tietoa riskistä sairastua tiettyyn sairauteen on käytettävissä, myös lääkkeiden yksilöllistä sopivuutta voidaan tutkia). Lisäksi genomitieto yhdistettynä elintapoja, asuinympäristöä sekä yksilön valintoja koskevaan tietoon synnyttää tietoja, joilla voidaan profiloida ja ennakoida henkilön käyttäytymistä ja mahdollisesti sairastumista ja tutkia erilaisia yhteisvaikutuksia.

Genomitieto on siten yksilöä koskevaa hyvin henkilökohtaista tietoa, ja sillä voi olla vaikutusta yksilön sairaudenhoidon, sairastumisriskin tai vaikkapa yksilön perhesuhteiden kannalta. Samalla genomitiedolla on yhteiskunnallista arvoa, sillä sen voidaan katsoa toimivan lähteenä lääketieteelliselle kehitykselle. Genomitieto datana voidaan näin hahmottaa hyödykkeeksi, jolla on merkittävää taloudellista, vaikkakaan ei välttämättä suoraan rahallista, arvoa. Lisäksi genomitiedon selvittäminen on palvelua, jota voidaan tarjota suoraan kuluttajalle.

Nämä näkökohdat huomioiden geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn sekä yksilön perusoikeuksiin liittyvää tasapainoa tulee hakea lainsäädännöstä. Euroopan unionilla on perussopimuksien mukaisesti toimivaltaa antaa lainsäädäntöä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja toiminnan varmistamiseksi (SEUT 114) sekä tukea jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja antaa yksittäisistä asioista lainsäädäntöä (SEUT 168). Niin ikään myös EU:n primaarioikeuteen kuuluva perusoikeuskirja asettaa lainsäädännölle omat velvoitteensa. Geneettisen tiedon hyödyntämisen osalta olennaisia perusoikeuskirjan sisältämiä artikloja ovat ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, yksityis- ja perhe-elämän suoja ja henkilötietojen suoja, mutta myös esimerkiksi tutkimuksen vapaus ja elinkeinovapaus.

EU:n suoraan genomitiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskeva sekundaarilainsäädäntö on hyvin hajanaista ja pistemäistä. Selkeimmät säädösesimerkit löytyvät *in vitro* -diagnostiikkaan käytettävien lääkinnällisten laitteiden asetuksesta<sup>4</sup>, joka sääntelee kyseisten laitteiden laatu- ja

---

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (OJ L 117, 5.5.2017, s. 176–332). Jatkossa IVD-asetus.

turvallisuusvaatimuksia sekä bioteknologiadirektiivistä<sup>5</sup>, jossa säädetään mahdollisuudesta patentoida keksintö, johon kuuluu geeni tai sen osa. *In vitro* -termi merkitsee sitä, että laitteita käytetään ihmiskehon ulkopuolella. Lisäksi geneettisen tiedon käsittelystä luonnollista henkilöä koskevana henkilötietona sääntelee EU:n yleinen tietosuojasetus. Näiden säädösten tarkoitukset ja tavoitteet eroavat toisistaan, mutta niiden sisältämät geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevien säännösten taustalla on löydettävissä yhdenmukainen periaate yksilöiden perusoikeuksien suojelemisesta.

## 1.2 Tutkimuskysymys ja työn rajaus

Miten geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevassa sääntelyssä EU-oikeudessa on onnistuttu sovittamaan yhteen sisämarkkina-, terveydensuojelu- ja perusoikeusnäkökohdat? Tutkimuksen kohteena on EU:n aineellinen lainsäädäntö, jossa säädetään geenin tai geneettisen tiedon hyödyntämisestä tai käsittelystä, sillä on sekä taloudellista, lääketieteellistä että terveydellistä arvoa, mutta toisaalta se on korostetun henkilökohtaista ja arkaluonteista tietoa, jolla on liitännä perusoikeuksiin.

Substanssilainsäädännön sisällön taustoittamiseksi tutkimuksessa tarkastellaan niiden taustalla olevia toimivaltasäännöksiä sisämarkkinoiden toiminnan ja kansanterveyden alalla. Tarkastelu liittyy oletukseen geneettisen tiedon moninaisesta luonteesta, jolloin tutkimuksessa tarkastellaan näiden toimivaltojen laajuutta ja rajanvetoa toisiinsa nähden. Tarkoituksena on käsitellä geneettisen tiedon luonnetta hyödykkeenä ja palveluna sisämarkkinoilla, toisaalta terveydensuojeluun liittyvänä ja henkilötiedon suojan perusoikeutta nauttivana asiana. Kun geneettistä tietoa kohdellaan hyödykkeenä EU:n sisämarkkinoilla, koskevat sitä vapaan liikkuvuuden periaatteet, kun taas perusoikeussuojaa nauttivana ihmistä koskevana tietona sillä on myös perusoikeuskirjan takaamaa suojaa. Tutkimuksessa on esillä geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyvä taloudellinen intressi, jonka oletetaan vaikuttavan siihen, että geneettistä tietoa ja käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä on annettu EU-tasolla.

---

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (OJ L 213, 30.7.1998, s. 13–21). Jatkossa bioteknologiadirektiivi.

Tutkimuskysymystä tarkasteltaessa työssä käydään läpi EU:n asetusta in vitro -diagnostiikkaan käytettävistä laitteista. Rinnakkain lääkinnällisiä laitteita (MD-asetus)<sup>6</sup> koskevan asetuksen kanssa yhtä aikaa säädetty IVD-asetus on ollut voimassa 26.5.2017 lähtien, mutta sitä sovelletaan kokonaisuudessaan 26.5.2022. Asetus on lähtökohtaisesti hyvin tekninen ja sen sääntely kattaa lääkinnällisten laitteiden koko elinkaaren. Toiseksi työssä käydään läpi vuonna 1998 annettu bioteknologiadirektiivi, joka sääntelee bioteknologisten keksintöjen patentoitavuutta asetaen rajoituksia ihmiskehon hyödyntämiselle. Lisäksi tutkimuksessa analysoidaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta, joka on tullut sovellettavaksi 25.5.2018 ja se vaikuttaa tällä hetkellä merkittävästi geneettisten tietojen käsittelyyn eri toiminnoissa, sillä geneettiset tiedot ovat asetuksen mukaisia henkilötietoja. Tarkasteltavien asetusten ja direktiivin tarkoitukset ovat erilaiset, mutta niissä säädetään geneettisen tiedon hyödyntämisestä ja käsittelystä suoraan, jolloin näitä säännöksiä voidaan tarkastella niiden tarkoitusten ja tavoitteiden kautta.

Valitut säädökset sisältävät suoraa sääntelyä koskien ihmisten geneettisten tietojen käsittelyä ja hyödyntämistä. Yhteistä näille säännöksille on myös se, että niiden toimivaltaperusteena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskeva Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 114 artikla, mutta IVD-asetuksessa toimivaltaperusteena on myös kansanterveyttä koskeva SEUT 168 artikla. Säädösten tarkoitukset tavoitteet eroavat toisistaan, mutta niiden geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevat taustaperiaatteet eivät. EU-lainsäädännöstä löytyy sääntelyä koskien geeniteknikkaa ja geenimuuntelua, mutta tässä tutkimuksessa keskitytään vain ihmisten geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä niissä tilanteissa, kun ihmisestä tehdään geenitesti, tätä geneettistä tietoa käsitellään ja sitä käytetään hyväksi bioteknologisissa keksinnöissä. Tietosuoja-asetuksen, IVD-asetuksen ja bioteknologiadirektiivin geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskeva sääntely ihmisen geneettisen tiedon käsittelyä sellaisenaan, ja melko välittömästi geneettisen tiedon tuottamisesta. Tietosuoja-asetuksen mukainen geneettisiä tietoja koskeva henkilötietojen käsittely koskee tietoja, jotka ovat yhdistettävissä luonnolliseen henkilöön ja IVD-asetuksen sisältämä neuvontavelvoite koskee

---

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175).

henkilöä, josta geenitesti on tehty. Bioteknologiadirektiivissä säännellään ihmiskehoa tai sen osia koskevien löydösten patentoitavuutta.

Tutkimuksessa keskitytään vain EU:n aineellisen lainsäädännön sisältöön. EU:n primaarioikeudesta käydään läpi EU:n toimivalta koskien sisämarkkinoita ja kansanterveyttä, sillä ne ovat tutkittavien säädösten toimivaltaperusteet. Toimivaltatarkastelun tarkoituksena on taustoittaa terveyteen liittyvän sääntelyn laajuutta, mahdollisuuksia ja rajoitteita, mutta siinä ei kohdisteta huomioita siihen, mitä primaarioikeudesta seuraa genomitiedon hyödyntämiselle EU:ssa. Tutkimuksessa keskitytään vain nykyiseen voimassa olevaan EU-lainsäädännön sisältöön, sillä se ohjaa jäsenvaltioita, eikä siinä tutkita, minkälaisia mahdollisuuksia EU:lla olisi perussopimusten ja perusoikeuskirjan sisältöjen perusteella. Toimivaltatarkastelun perusteella tutkimuksessa tarkastellaan tietosuoja-asetuksen, IVD-asetuksen ja bioteknologiadirektiivin taustalla oleva EU:n lainsäädäntötoimivalta, säädösten tarkoituksia ja tavoitteita sekä keskeisiä geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevia säännöksiä.

Tutkimuksessa rinnastetaan termit geeni, genomi, genomitieto, geenin sekvenssi, geneettinen tieto, vaikka näillä on lääketieteellisessä terminologiassa eroja. Myös tarkasteltavissa säädöksissä on terminologisia eroja. Tietosuoja-asetuksen suomenkielisessä versiossa käytetään termiä geneettiset tiedot<sup>7</sup>, kuten myös IVD-asetuksessa<sup>8</sup> ja bioteknologiadirektiivissä termejä geeni tai geenin sekvenssi. Tässä tutkimuksessa käytetään termiä geneettinen tieto tai geneettisen tiedon käsittely tai hyödyntäminen. Tämän tutkimuksen kannalta ei ole relevanttia erotella näitä termejä, sillä keskeisenä tehtävänä on pyrkiä tarkastelemaan näiden kaikkien sääntelyä. Geneettisen tiedon hyödyntäminen ja käsitteleminen sisältää terveydenhuollossa suoritettavat geenitestit, tieteellisen tutkimuksen, kuluttajille myytävät geenitestit. Tutkimuksessa ei käydä läpi rikosoikeudellista lainsäädäntöä.

---

<sup>7</sup> Englanninkielisessä versiossa 'genetic data'.

<sup>8</sup> Englanninkielisessä versiossa 'genetic information'.

Aineellisen sääntelyn lisäksi on tarkoituksenmukaista tarkastella sääntelyn taustalla vaikuttavia periaatteita, joiden tarkoituksena on taata perusoikeuksien toteutuminen. Periaatteiden tarkastelulla pyritään vastaamaan siihen, miksi geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä halutaan säädellä. Euroopan unionista annetun sopimuksen (jatkossa SEU) 6 artiklassa tunnustetaan EU:n perusoikeuskirja, ilmaistaan unionin aie liittyä Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimukseen sekä se, että ihmisoikeussopimuksessa<sup>9</sup> taatut ja jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä johtuvat perusoikeudet ovat yleisinä periaatteina osa unionin oikeutta. Vuonna 2000 hyväksytty ja Lissabonin sopimuksen myötä perussopimusten tasoiseksi oikeudellisesti velvoittavaksi instrumentiksi noussut EU:n perusoikeuskirja sitoo EU:n toimielimiä kaikissa niiden toimissa kuten myös EU-tuomioistuinta.<sup>10</sup> Perusoikeuskirja ja Euroopan ihmisoikeussopimus vaikuttavat vähintäänkin EU-lainsäädännön tulkintaan, mutta ne vaikuttavat taustalla myös siihen, minkälaista lainsäädäntöä voidaan antaa. Esimerkiksi tietosuojasetus suojaa perusoikeuskirjassa suojattua henkilötietojen suojaa ja se on yksilön kannalta selkeä perusoikeuden ja hyödykkeen välistä tasapainoa asettava asetusta. Perusoikeuskirjan soveltamisalaa sääntelevän 51 artiklan mukaan perusoikeuskirjan määräykset koskevat unionin toimielimiä ja laitoksia ja niiden tulee huomioida perusoikeudet toimivaltuuksiensa mukaisesti, sekä jäsenvaltioita ainoastaan silloin, kun ne soveltavat unionin oikeutta. EUT tulkitsee ensisijaisesti perusoikeuskirjaa, ja vain sillä on toimivalta oikeudellisesti arvioida unionin toimielinten toiminta tai EU-lainsäädäntöä.<sup>11</sup>

Tutkimuskysymyksen selvittämiseksi tutkimuksessa taustoitetaan perusoikeuksia geneettisen tiedon ollessa henkilötietoa, jonka suoja taataan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa. Geneettisen tiedon hyödyntämisen ja käsittelyn kannalta tutkimukseen liittyvät myös perusoikeuskirjan säännöksistä kielto muunnella ihmisen perimää ja kielto syrjiä henkilöitä perimän perusteella.

---

<sup>9</sup> Yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi ja sen myöhemmät 1.-8. lisäpöytäkirjat, hyväksytty 4.11.1950.

<sup>10</sup> Tässä tutkimuksessa termi Euroopan unionin tuomioistuin (EUT) kattaa myös Euroopan yhteisön tuomioistuinten.

<sup>11</sup> Graig – De Búrca 2015, s. 380; ratkaisuihin esim. C-314/85 Foto-Frost v Hauptzollamt Lübeck-Ost (tuomio 22.10.1987), ECLI: EU:C:1987:452.

Perusoikeuskirjan lisäksi Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksessa turvataan ihmisoikeudet. Lisäksi usea EU:n jäsenvaltio, kuten Suomi, on allekirjoittanut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen sekä sen lisäpöytäkirjoja.<sup>12</sup> Geenitestin osalta erityinen osa biolääketiedesopimusta on heinäkuussa 2018 voimaan astunut geenitestejä koskeva lisäpöytäkirja, joka asettaa tutkittavan oikeudet keskeiseen asemaan. Kaikki EU:n jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole allekirjoittaneet lisäpöytäkirjaa. Biolääketiedesopimus kohdistuu erityisesti lääketieteelliseen tutkimukseen Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen taatessa ihmisoikeuksien vähimmäistason. Myös UNESCO on julkaissut kansainvälisiä julistuksia koskien ihmisten geneettistä tietoa.<sup>13</sup> Lääketieteellistä tutkimusta suorittavan on myös tärkeää olla tietoinen Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksesta, joka ei ole oikeudellisesti velvoittava, mutta sitä pidetään merkittävänä eettisenä ohjenuorana. Näiden sopimusten tarkastelu jää maininnan tasolle tutkimuksen keskittyessä vain EU:n antamaan lainsäädäntöön.

Geneettistä tietoa käsitellään ja hyödynnetään terveydenhuollon lisäksi esimerkiksi tieteellisessä tutkimuksessa. Lisäksi kuluttajien on mahdollista ostaa geenitestejä suoraan kaupallisilta toimijoilta ilman. Näitä testejä kutsutaan DTC-testeiksi (direct-to-consumer -testit). Tutkimuksessa erotellaan erityisesti terveyden hoitoon ja tieteelliseen tutkimukseen liittyvä geneettisten tietojen käsittely. Esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen ja lääketieteen kehityksen kannalta tässä tutkimuksessa tarkastellaan genomitiedon patentoimismahdollisuutta ja genomitiedon oikeudelliseen suojaan liittyviä erityiskysymyksiä.

Geeneihin liittyvää sääntelyä löytyy myös lääkealalta. Geenihoitoa sisältävän kliinisen tutkimuksen aloittamisesta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa.<sup>14</sup> Toinen sääntely liittyy geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden ja somaattisessa soluterapiassa

---

<sup>12</sup> Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelemiseksi biologian ja lääketieteen soveltamisessa: yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä, hyväksytty 4.4.1997.

<sup>13</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, julkaistu 11.11.1997; International Declaration on Human Genetic Data, julkaistu 16.10.2003. UNESCO on julistanut, että geenitieto on osa ihmiskunnan yhteistä perintöä ja sen tulisi olla kaikkien käytettävissä.

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (OJ L 121, 1.5.2001, s. 34–44).

käytettävien lääkkeiden määritelmiin ja yksityiskohtaisiin vaatimuksiin, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.<sup>15</sup> Molemmat direktiivit on annettu aikoinaan perustamissopimuksen 95 artiklan, eli nykyisen SEUT 114 artiklan nojalla sisämarkkinoiden toiminnan takaamiseksi. Lääkkeet ovat oma merkittävä osa EU-oikeudessa niiden kehittämisen ja maailmanlaajuisen kilpailun vuoksi. Tässä tutkimuksessa ei kuitenkaan käydä läikealan sääntelyä läpi tarkemmin, sillä tutkimuskysymyksen kannalta merkittävämpi sääntely löytyy muualta.

### 1.3 Tutkimuksen metodiset valinnat

Tutkimusmetodina työssä kulkee lainoppi eli oikeusdogmatiikka. Lainopilla on voimassaolevan oikeuden tulkinta- ja systematisointitehtävä.<sup>16</sup> Tarkoituksena on tulkita oikeusnormeja ja selventää niiden merkityssisältöä kooten systematisoitu katsaus lainsäädännön sisällöstä. Tutkimuksessa käsitellään EU:n toimivaltaa sisämarkkinoiden ja kansanterveyden alalla, sekä perusoikeuksien vaikutuksia lainsäädäntöön ja aineellisen lainsäädännön puolelta IVD-asetusta, bioteknologiadirektiiviä ja tietosuojasetusta, jotta tutkimuksessa syntyisi kuva, miten geneettisen tiedon ympärillä oleva lainsäädäntö asettuu sisämarkkinoiden, terveydensuojelun ja perusoikeuksien välillä. Tutkimuksessa käydään läpi ajatusta, että genomitieto on hyödyke sisämarkkinoilla, jolloin rajoitukset sen käsittelyyn ja hyödyntämiseen tulevat perusoikeuksista. Tulkintakannanotto syntyy oikeuslähteiden tulkinnalla tutkijan valitseman tulkintametodin eli näkökulman mukaan.<sup>17</sup> Tarkoituksena on luoda kuva siitä, miten geneettisen tiedon hyödyntämisestä ja käsittelemisestä on säädetty.

Tutkimus kattaa EU-oikeuden alaa, joka on liitännäinen myös lääkintä- ja bio-oikeuteen. Tarkastelu tulee kohdistumaan EU-oikeudelliseen sisämarkkinasääntelyyn, jonka aineellinen sisältö on risteävää lääkintä- ja bio-oikeudellisten periaatteiden kanssa. Immateriaalioikeuksia ja

---

<sup>15</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (OJ L 311, 28.11.2001, s. 67–128).

<sup>16</sup> Aarnio: Laintulkinnan teoria 1988, s. 288.

<sup>17</sup> Aarnio: Laintulkinnan teoria 1988, s. 194.



ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta säännellään ihmisarvon, itsemääräämisoikeuden ja koskemattomuuden turvaamiseksi. Lisäksi keskeisenä periaatteena tällaisessa sääntelyssä on ihmiskehosta saatavan suoran taloudellisen hyödyn kieltö. Näiden myötä tutkimuksessa on vahva perusoikeusnäkökulma.

#### **1.4 Tutkimuskirjallisuus ja keskeiset lähteet**

Tutkimuksen lähteinä toimivat EU:n yleisen tietosuoja-asetus, IVD-asetus ja bioteknologiadirektiivi. Lisäksi tutkimuksessa sivutaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2011/24/EU, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (niin kutsuttu potilasdirektiivi). Yleistä tietoa Euroopan unionin terveysoikeudellisesta sääntelystä löytyy Herveyn & McHalen toimittamasta kirjasta *European Union Health Law: Themes And Implications* (2015). Uusi koko EU:n terveysoikeutta- ja politiikkaa koskeva kirja on Anniek de Ruijterin *EU Health Law & Policy* (2019). Bio- ja lääkintäoikeuteen liitetään usein etiikka ja eettinen toiminta. Tällaista aluetta kirjallisuudessa edustaa esimerkiksi Laurien, Harmonin ja Porterin kirja *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics* (2016). Bioteknologiaan kehitykseen liittyen EU-tasoista sääntelyä on tutkittu kirjassa *European Law and New Health Technologies* (toimittanut Mark L Flear). Lisäksi bioteknologiadirektiivistä ja siihen liittyvistä EUT-ratkaisuista on kirjoitettu useassa tieteellisessä artikkelissa.

Aiheeseen liittyy olennaisesti perusoikeuselementti, jonka vuoksi tutkimuksessa sivutaan EU:n perusoikeuksia etenkin ihmisarvon ja henkilötietojen suojan osalta. Kirjallisuutta aiheesta on esimerkiksi *Fundamental Rights in the EU* (toimittaneet Morano-Foadi & Vickers, 2015), *Research Handbook on EU Law and Human Rights* (toimittaneet Douglas-Scott & Hatzis, 2017) ja EU:n perussopimuksia ja perusoikeuskirjaa kokoava kommentaari *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights. A Commentary* (toimittaneet Kellerbauer, Klamert, ja Tomkin, 2019).

Vuonna 2018 sovellettavaksi tulleesta EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta on kirjoitettu useampia perusteoksia. Soveltamiskäytäntöä ei vielä vajaan parin vuoden aikana ole syntynyt niin

paljoo, että lähdemateriaalia löytyisi erityisesti terveystietojen käsittelystä tai henkilötietojen käsittelystä tieteellisessä tutkimuksessa.

Bioteknologiadirektiivin osalta tutkimuksessa käydään läpi EU-tuomioistuimen ratkaisuja, joissa on arvioitu ihmisarvoa ja patentoitavuutta (*Oliver Brüstle v Greenpeace eV*)<sup>18</sup> sekä direktiivin laillisuutta (*Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto* <sup>19</sup>). Lisäksi tutkimuksessa käydään läpi ratkaisua *Tobacco Advertising*<sup>20</sup> sen sisämarkkinatoimivallan laajuutta koskevien osien kautta.

## 1.5 Tutkimuksen eteneminen

Seuraavassa luvussa käydään läpi yleisiä huomioita liittyen EU:n lainsäädäntötoimivaltaan, jonka jälkeen käsitellään sisämarkkinasäätelyyn liittyvää toimivaltaa ja EU:n toimivaltaa antaa säädöksiä kansanterveyden ja terveyden alalla. EU:n lainsäädäntöön liittyen tutkimuksessa käydään läpi myös geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyviä perusoikeuksia ja niiden vaikutusta EU-lainsäädäntöön. Tämän jälkeen tutkimuksessa erillisissä luvuissa käydään läpi yleinen tietosuoja-asetusta, IVD-asetusta ja bioteknologiadirektiiviä analysoiden niiden taustalla oleva lainsäädäntötoimivaltaa, säädösten tarkoitusta sekä geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelemistä koskevat keskeiset säännökset. Ennen tutkimuksen lopussa olevia päätelmiä käydään vielä läpi EU:n One+ Million Genomes -julistusta<sup>21</sup> peilaten sen tarkoitusta ja sisältöä tutkimuksessa esiin nousseiden huomioiden kautta. Julistus koskee genomitiedon hyödyntämisen mahdollistamista ja siinä on vahvasti esillä geneettisen tiedon kaksipuolinen luonne sekä terveydensuojelun näkökulmasta että tutkimuksellisenä hyödykkeenä.

---

<sup>18</sup>C-34/10 Oliver Brüstle v Greenpeace eV, (tuomio 18.10.2011), ECLI:EU:C:2011:669.

<sup>19</sup>C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto (tuomio 9.10.2001), ECLI:EU:C:2001:523.

<sup>20</sup> C-376/98 Saksan liittotasavalta v Euroopan Parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto (tuomio 5.10.2000), ECLI:EU:C:2000:544. (*Tobacco Advertising.*)

<sup>21</sup> Declaration of Cooperation. Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022. Julkaistu 10.4.2018.

## 2 EU:n lainsäädäntötoimivalta sisämarkkinoiden ja kansanterveyden alalla

### 2.1 Sisämarkkinasäätely

Geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevan lainsäädännön analyysin taustaksi käydään läpi EU:n toimivaltaa. Tarkastelu on tarpeen, sillä toimivaltojen sisältämien rajoitteiden ja erityispiirteiden tarkastelun perusteella tehdyt havainnot ohjaavat tietosuoja-asetuksen, IVD-asetuksen ja bioteknologiadirektiivin tarkoitusten ja tavoitteiden analysointia ja sen myötä sisämarkkina-, terveydensuojelu- ja perusoikeusnäkökohtien yhteensovittamista. Ensin käydään läpi EU:n lainsäädäntötoimivaltaa liittyviä yleisiä periaatteita, jonka jälkeen siirrytään käsittelemään sisämarkkinoiden toimintaa ja toteuttamista koskevaa toimivaltaa ja myöhemmin erillisessä luvussa kansanterveyttä koskevaa toimivaltaa. Lisäksi viimeisessä alaluvussa tarkastellaan EU:n perusoikeuskirjan geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä keskeisten artiklojen sisältöä ja niiden tuomia velvoitteita EU-lainsäädäntöön.

EU:n lainsäädäntötoiminta perustuu unionin ja jäsenvaltioiden väliseen toimivallanjakoon. Euroopan unionista annetun sopimuksen (SEU) 5 artiklan 1 kohdan mukainen annetun toimivallan periaate (principle of conferral) merkitsee sitä, että jäsenvaltiot ovat antaneet EU:lle toimivallan, jonka mukaan se toimii. Periaatteen mukaan unioni toimii ainoastaan jäsenvaltioiden antaman toimivallan rajoissa ja perussopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.<sup>22</sup> Näin ollen toimivallan käyttö edellyttää myös pyrkimystä asetettuihin tavoitteisiin. Tavoitteisiin pyrkiminen eli tavoitesidonnaisuus mahdollistaa säädösten teleologisen tulkinnan ja se antaa myös liikkumavaraa säädösten tulkinnassa annetun tavoitteen kannalta. Toisaalta toimivallan käyttöä ja laajuutta rajaavat SEU 5 artiklan sisältämät periaatteet toissijaisuudesta ja suhteellisuudesta. Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni on oikeutettu toimimaan vain silloin, jos toimet voidaan toteuttaa ja tavoitteet saavuttaa paremmin ja perustellusti unionin tasolla kuin kansallisella tasolla, sillä lähtökohtaisesti kyseisen periaatteen mukaan toimet tulisi tehdä matalimmalla hallinnollisella tasolla. Suhteellisuusperiaatteen mukaan unionin toiminta ei saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi. Unionin toimien on siten oltava suhteellisesti oikeanlaisia ja vähiten rajoittavia tavoitteeseen nähden ja se voi näkyä esimerkiksi

---

<sup>22</sup> Raitio 2016, s. 215.

siinä, kuinka yhdenmukaistavaa lainsäädäntöä se antaa.<sup>23</sup> Nämä periaatteet ovat yleisiä ja ne ohjaavat unionin toimintaa ja toimivallan käyttöä.

EU:n toimivalta on listattuna SEUT-sopimuksessa pääaloittain. Joillakin pääaloilla on määriteltynä tietyt näkökohdat, joihin unionin toimivalta ulottuu. Lisäksi toimivaltaan liittyvät perussopimuksissa määritellyt tavoitteet, joita toimivallan käyttämisellä tulisi pyrkiä. Euroopan unionin toimivalta on määritelty SEUT-sopimuksessa eri aloilla artikloissa 2-6. Euroopan unionilla on kolmenlaista toimivaltaa: yksinomaista, jaettua ja jäsenvaltiota tukevaa. Näiden lisäksi EU:lla on mahdollisuus tehdä toimenpiteitä jäsenvaltioiden talous- ja työllisyyspolitiikkojen yhteensovittamiseksi sekä toimivalta määritellä ja toteuttaa yhteistä ulko- ja turvallisuuspolitiikkaa ja tehdä aloitteita jäsenvaltioiden sosiaalipolitiikkojen yhteensovittamiseksi SEUT 5 artiklan mukaan.<sup>24</sup> EU:n toimivallan laajuus ja sen käyttöä koskevat säännöt määritetään perussopimusten kutakin alaa koskevissa määräyksissä.<sup>25</sup> Toimivaltajaottelu ei vaikuta toimivaltojen materiaaliseen laajuuteen, joka on määritelty kulloisenkin toimivaltaperustan osalta.

Tutkimuskysymyksen kannalta toimivaltatarkastelu kohdistuu kahteen toimivaltaan, sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevaan SEUT 114 artiklaan ja kansanterveyttä koskevaan SEUT 168 artiklaan. Geneettinen tieto voidaan luokitella tavaraksi tai palveluksi, jolla on sisämarkkinoilla vapaa liikkuvuus. Todellisuudessa terveydensuojelua koskevaa lainsäädäntöä on mahdollista kuitenkin antaa sisämarkkinatoimivallan alla, jolloin sisämarkkinatoimivallan ja kansanterveyden toimivallan sisällöllinen välinen raja voi olla häilyvä.

Sisämarkkinoiden toteuttamisesta ja toimintaa koskeva toimivalta on jaettua, jolloin unioni ja jäsenvaltiot voivat SEUT 2 artiklan 2 kohdan mukaan toimia lainsäätäjänä ja antaa oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä kyseisellä alalla. Jäsenvaltiot voivat käyttää toimivaltaansa siltä osin kuin unioni ei ole käyttänyt omaansa tai mikäli unioni on palauttanut jäsenvaltioille toimivaltaansa. SEUT 4 artiklan 1 kohdassa EU:lla ja jäsenvaltioilla on jaettua toimivaltaa muilla kuin SEUT 3 ja 6 artiklassa tarkoitetuilla aloilla. SEUT 4 artiklan 2 kohdan mukaan jaettua

---

<sup>23</sup> Kellerbauer 2019, s. 1245.

<sup>24</sup> SEUT 2 artikla.

<sup>25</sup> SEUT 2 (6) artikla.

toimivaltaa on esimerkiksi sisämarkkinoiden, sosiaalipolitiikan määriteltyjen näkökohtien osalta, sekä kansanterveyteen liittyvien määriteltyjen yhteisten turvallisuuskysymysten pääaloilla. Listaus ja SEUT 4 artiklan 1 kohta viittaavat siihen, ettei se ole välttämättä tyhjentävä.<sup>26</sup> EU:n toimivaltaa eri aloilla on tarkennettu perussopimuksissa erikseen. Lisäksi jaettua toimivaltaa on esimerkiksi tutkimuksen teknologisen kehittämisen aloilla siten, että unioni ja jäsenvaltiot voivat käyttää toimivaltaansa toisen sen estämättä. Näin ollen unionin toimivallan käyttö ei poista jäsenvaltiolta toimivaltaa samalta alalta. Joillakin aloilla EU:lla on toimivalta asettaa vähimmäissääntöjä jäsenvaltioiden välisen yhteistyön takaamiseksi jättäen kuitenkin jäsenvaltioille mahdollisuuden ottaa käyttöön korkeampia standardeja.<sup>27</sup> Jaetun toimivallan termiä voidaan käyttää eräänlaisena kattoterminä kyseisen toimivallan erilaisille variaatioille.

Euroopan unionin neljä pääperiaatetta tavaroiden, henkilöiden, palveluiden ja pääoman vapaa liikkuvuudesta muodostavat EU:n sisämarkkinat. Vapaa liikkuvuus merkitsee sitä, ettei kansallisessa lainsäädännössä ole sellaisia esteitä tai rajoituksia, jotka hankaloittavat tai estävät kaupankäynnin jäsenvaltioiden välillä. Kansallisia rajoituksia tai ehtoja voi olla silloin, kun ne ovat perussopimusten perusteella sallittuja. Rajoitusten tarkoituksena ei saa olla kansallisten toimijoiden toiminnan helpottaminen ja muualta tulevien toimijoiden toiminnan hankaloittaminen tai estäminen. Perusvapauksia koskevat artiklat soveltuvat silloin, kun kyseessä on rajat ylittävä tilanne, eli esimerkiksi palvelua tai tavaraa myydään toiseen jäsenvaltioon. EU-lainsäädännön kohteena on tällöin pääasiassa jäsenvaltio. Perusvapauksia koskevat perussopimusten artiklat soveltuvat silloin, kun alaa ei ole tyhjentävästi yhdenmukaistettu EU:n tasolla. Perusvapauksia koskevien artikloiden sisältämät kiellot kattavat toimenpiteet, jotka ovat 1) suoraan syrjiviä, 2) epäsuoraan syrjiviä (erotuksetta soveltuvia) ja 3) ei-syrjiviä, mutta jotka heikentävät tai estävät markkinoille pääsyä.

Neljä perusvapautta ovat olennainen osa EU:n sisämarkkinoita, joten sisämarkkinalainsäädännön tavoitteena ja tarkoituksena on taata perusvapauksien toteutuminen. Sisämarkkinoiden luominen ja toiminnan takaaminen ovat EU:n keskeisiä tehtäviä. SEUT 26 artiklassa on asetettu

---

<sup>26</sup> Graig – De Búrca 2015, s. 83.

<sup>27</sup> Kuten SEUT 82, 83 ja 153 artikloissa koskien rikosoikeudellisia seuraamuksia sekä esimerkiksi työllisyyttä ja sosiaalista suojelua.

tavoitteet, joita sisämarkkinoita koskevassa lainsäädännössä tulisi tavoitella. Artiklan mukaan toimenpiteiden tarkoituksena on toteuttaa sisämarkkinat tai varmistaa niiden toiminta. Sisämarkkinat on määritelty artiklan 2 kohdassa, jonka mukaan sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan perussopimusten määräysten mukaisesti. EU:n toimivalta sisämarkkinoiden toteuttamisessa ja niiden toiminnan varmistamisessa on jaettu yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Jaetun toimivallan määritelmän mukaisesti EU:lla on ensisijainen oikeus antaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toiminnan varmistamista koskevaa lainsäädäntöä. Tässä EU:n ensisijaista lainsäätämistoimivaltaa rajoittavat aiemmin läpikäytyt suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteet. EU-tasoisien lainsäädännön tulee siten olla sellaista, että siitä on tarkoituksenmukaisempaa säätää unionin tasolla.

Toimivallan laajuuteen liittyen sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toiminnan takaamiseen sisältyy velvoite terveyden suojelun huomioimisesta. Kyseinen velvoite löytyy Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 9 artiklasta, jonka mukaan unioni ottaa politiikkansa ja toimintansa määrittelyssä ja toteuttamisessa huomioon korkean työllisyystason edistämiseen, riittävän sosiaalisen suojelun takaamiseen, sosiaalisen syrjäytymisen torjumiseen sekä korkeatasoiseen koulutukseen ja ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun liittyvät vaatimukset. Kyseinen artikla vahvistaa terveyden asemaa EU:n yleisenä politiikkana, jolloin sisämarkkinoiden toteuttamisessa on pakollista taata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.<sup>28</sup> Sisämarkkinalainsäädännössä pitää siten olla sisäänrakennettuna ihmisten terveyden suojelu, jolloin lainsäädäntöä rakentaessa tulee tehdä sellaisia ratkaisuja, joilla voidaan edistää ihmisten terveyden suojelua. Tästä voidaan jo huomata, että sisämarkkinalainsäädännössä kansanterveys risteää sisämarkkinaperiaatteiden kanssa. Myös Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisut koskien terveyttä ovat liittyneet paljolti palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen, etenkin terveydenhuollon palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen ja työvoiman vapaaseen liikkuvuuteen, ja ne ovat vaikuttaneet osaltaan esimerkiksi nykyisen potilasdirektiivin sisältöön.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Kosta 2015, s. 242.

<sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (OJ L 88, 4.4.2011, p. 45–65, *potilasdirektiivi*). Tästä enemmän ks. Garben 2019, s. 1450-1451 ja de Ruijter 2019, s. 151-175.

Sisämarkkinatoimivaltaa luovan SEUT 114 artiklan mukaan unioni voi antaa lainsäädäntöä silloin, kun se liittyy 26 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden eli sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toiminnan varmistamiseen. Toimien on harmonisoitava jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä. Artiklan kolmannen kohdan mukaan komissio perustaa terveyttä koskevat ehdotuksensa suojelun korkean tasoon huomioiden kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen.<sup>30</sup> Tämä nimenomainen velvoite on vahvistettu myös EUT:n toimesta esimerkiksi ratkaisuisissa *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco ja Philip Morris Brands SARL ym. vastaan Secretary of State for Health*.<sup>31</sup> Velvoite ei kuitenkaan tarkoita sitä, että lainsäädännössä tulee tehdä valintoja, jotka suojelevat terveyttä korkeimmalla tasolla, vaan aiempaa parempi hyöty riittää.<sup>32</sup> Terveydensuojelovelvoite vahvistaa SEUT 9 artiklan sisältämää terveyden suojelun velvoitetta. Unionilainsäätäjän tulee tehdä valintoja, jotka suojaavat ihmisten terveyttä uusimman tieteellisen tutkimuksen ja kehityksen valossa. Myös terveysteknologiaa koskeva lainsäädäntö, tutkimuslainsäädäntö mukaan lukien, pohjautuvat sisämarkkinoiden toimivuuden takaamiseen.<sup>33</sup> Terveydensuojelulla on näillä alueilla merkittävää taloudellista intressiä koko unionin alueella, jolloin on nähty tarkoituksenmukaisemmaksi säätää asiasta EU-tasolla.

SEUT 114 artiklan 1 kohtaa voidaan käyttää toimivaltaperusteena silloin, kun muuta perustetta ei ole löydettävissä.<sup>34</sup> Sopivaa toimivaltaperustetta on siten käytettävä ensisijaisesti ja SEUT 114 artiklan voisi tulkita olevan viimeinen vaihtoehto, kun perussopimuksista ei löydy muuta

---

<sup>30</sup> Kohdan mukaan komissio perustaa 1 kohdassa tarkoitettut, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen.

<sup>31</sup> C-491/01 *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, (tuomio 10.12.2002), ECLI:EU:C:2002:741, kohta 62; C-547/14 ja *Philip Morris Brands SARL ym. vastaan Secretary of State for Health*, (tuomio 4.5.2016), ECLI:EU:C:2016:325, kohta 61.

<sup>32</sup> Kellerbauer 2019, s. 1245.

<sup>33</sup> Bache – Flear – Hervey 2013, s.41. EU-tasoista tutkimuslainsäädäntöä ovat esimerkiksi lääkkeiden kehitykseen liittyvät säädökset Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (OJ L 158, 27.5.2014, s. 1–76).

<sup>34</sup> Kellerbauer 2019, s. 1241; Snell 2017, s. 329 käyttäen esimerkkinä ratkaisua C-533/03 Euroopan komissio v neuvosto (tuomio 26.1.2006), ECLI:EU:C:2006:64.

toimivaltaperustetta, mutta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä olisi tarpeellista yhdenmukaistaa. Tätä tukee se, että SEUT 114 artiklaa tulkittaessaan EU-tuomioistuin on ollut salliva ja katsonut, että juurikin harmonisoinnin vuoksi EU on voinut venyttää toimivaltaansa.<sup>35</sup> Sisämarkkinatoimivalta ei kuitenkaan ole rajaton, sillä esimerkiksi *Tobacco Advertising* –ratkaisussa EU:lla ei katsottu olevan toimivaltaa antaa uutta lainsäädäntöä tupakkatuotteiden mainontaa rajoittamisesta SEUT 114 artiklan perusteella.<sup>36</sup> Artikla ei perusta yleistoimivaltaa säännellä taloudellisista asioista. Se ei myöskään perusta toimivaltaa luoda uutta lainsäädäntöä, vaan se mahdollistaa vain jäsenvaltioiden lakien lähentämisen.<sup>37</sup> SEUT 114 artiklan perusteella voi siten lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, mutta lainsäädännön tarpeen pitää perustua kaupan esteiden purkamiselle tai vääristyneen kilpailun korjaamiseksi. EUT:n tulkintakäytäntö ei aseta tarkkoja rajoja SEUT 114 artiklan toimivallalle.<sup>38</sup> Toisin sanoen, SEUT 114 artiklan toimivalta on laaja, eikä sen ulottuvuuden tarkkaa rajausta ole mahdollista tehdä, mutta toimivallan asianmukaista käyttöä voidaan arvioida sen perusteella, onko artiklan perusteella tehty käytännössä uutta lainsäädäntöä, vai onko sillä ollut jäsenvaltioiden lainsäädäntöjä lähentävä vaikutus.

Mikäli unionitasolla nähdään tarpeelliseksi antaa perussopimuksissa asetetun tavoitteen saavuttamiseksi lainsäädäntöä alalta, johon sillä ei ole toimivaltaa edes SEUT 114 artiklan nojalla, on mahdollista soveltaa täydentävän toimivallan mahdollistavaa SEUT 352 artiklaa. SEUT 114 artiklan tavoin tämäkään ei ole kaiken mahdollistava kaatoluokka, vaan sen soveltamista on rajoitettu niin perussopimuksessa kuin EU-tuomioistuimen käytännössäkin. Toimenpiteet eivät voi kohdistua sellaisille aloille, joissa jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistaminen ei ole perussopimusten mukaan mahdollista, kuten täydentävän toimivallan aloilla. Artiklan soveltaminen vaatii neuvoston yksimielisyyden ja parlamentin suostumuksen ja jäsenvaltioita on myös tiedotettava, jotta toissijaisuusperiaatteen noudattaminen tulee tutkituksi. Lisäksi EU-

---

<sup>35</sup> Schütze 2016, s. 229–235 (ja Craig – De Burca 2015, s. 75); Ratkaisuja C-217/04 Yhdistynyt kuningaskunta v. parlamentti ja neuvosto (tuomio 2.5.2006), ECLI:EU:C:2006:279 ja C-66/04 Yhdistynyt kuningaskunta v. parlamentti ja neuvosto (tuomio 6.12.2005), ECLI:EU:C:2005:743.

<sup>36</sup> *Tobacco Advertising*, kohdat 83 ja 84.

<sup>37</sup> C-436/03 Euroopan parlamentti v Euroopan unionin neuvosto (tuomio 2.5.2006), ECLI:EU:C:2006:277, kohta 44.

<sup>38</sup> Snell 2017, s. 331.



tuomioistuimien on rajannut kyseisen artiklan soveltamisesta siten, että sen perusteella unionin toimivaltaa ei voida laajentaa perussopimuksista ilmenevän yleisen alan ulkopuolelle.<sup>39</sup> Artiklaa ei myöskään saa soveltaa, jotta voitaisiin muuttaa perussopimuksia ilman perussopimuksen soveltuvaan menettelyä. Yksimielisyyden ja toissijaisuusperiaatteen vahva läsnäolo luovat vaikutelman, että SEUT 352 artiklan perusteella annettavan lainsäädännön on oltava merkitykseltään erittäin tärkeää, eikä sitä voitaisi käyttää terveydensuojelua koskevan lainsäädännön toimivaltana.

Geneettisen tiedon hyödyntäminen ja käsittely liittyy myös sähköiseen terveydenhoitoon, joka osaltaan kuuluu digitaalisiin sisämarkkinoihin. EU-komission lainsäädäntötyötä ohjaavat määritellyt painopistealueet, joista yksi on ollut Junckerin komission aikakaudella (2014-2019) keskeisen sisämarkkinoiden toiminnan varmistamisen lisäksi digitaalisten sisämarkkinoiden kehittäminen. EU:n komission toiminta keskittyi kansallisten esteiden poistamiseen verkossa tapahtuvilta liiketoimilta.<sup>40</sup> EU:ssa on tällä tavoin nostettu esiin sähköisen hallinnon ja kaupankäynnin maailma. Digitaalisten sisämarkkinoiden oikeusperustana on SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan a alakohta sekä 26, 27, 114 ja 115 artiklat, jotka antavat EU:lle toimivaltaa antaa sisämarkkinoita koskevaa lainsäädäntöä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, hyväksyä sisämarkkinoiden toteuttamiseen tai niiden toiminnan varmistamiseen tähtäävien toimenpiteitä perussopimusten sisältävien määräysten mukaisesti ja antaa neuvostolle oikeuden määrittellä komission ehdotuksesta suuntaviivat ja edellytykset tasapainoisen edistymisen takaamiseksi. Digitaalisilla sisämarkkinoilla on sisämarkkinoiden tavoin tarkoitus yhteismarkkinoiden toteuttamisesta ja toiminnan takaamisesta, joissa ei ole jäsenvaltioiden välisen kaupan esteitä ja jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jossa taataan neljän perusvapauden toteutuminen. Digitaalisuus on kasvanut ja kasvaa edelleen merkittävänä sisämarkkinoiden osa-alueena.

---

<sup>39</sup> T-44/14 Constantini ym. v. komissio, (tuomio 19.4.2016), ECLI:EU:T:2016:223, kohta 51.

<sup>40</sup> <http://www.europarl.europa.eu/factsheets/fs/sheet/43/digitaaliset-sisamarkkinat>, vierailtu 5.2.2020. Digitaaliset sisämarkkinat oli edellisen komission (2014-2019) prioriteetteja. Nykyisen komission painopisteenä on Euroopan digitaalinen valmius ks. [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age\\_fi](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_fi) vierailtu 29.2.2020.

Digitaalisten sisämarkkinoiden kehittämällä nähdään olevan tehokkuushyötyjä, tiedonsaantia parantavia vaikutuksia, edullisia ympäristövaikutuksia ja vaikutuksia liiketoimintaan ja johtamiseen. Digitaalisiin sisämarkkinoihin lukeutuu myös tieteellisen tutkimuksen edistäminen, sillä sen nähdään edistävän liiketoimintaa ja sen myötä sisämarkkinoita ja EU:n kilpailukykyä suhteessa muuhun maailmaan.<sup>41</sup> Myös EU:n yleinen tietosuoja-asetus on annettu osana Junckerin komission digitaalisia sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanoa.

Terveysteen liittyvän aihepiirin osalta digitaaliset sisämarkkinat nivovat terveyden edistämisen ja hoidon osaksi taloutta tehden siitä eräänlaisen talouden välineen.<sup>42</sup> Digitaalisilla sisämarkkinoilla terveystieteelliset asiat kuuluvat eHealth-termin alle. Terveysasioilla nähdään olevan taloudellista vaikutusta EU:n sisämarkkinoilla ja terveystieteillä tullee olemaan enenevässä määrin osuutta EU-sääntelyssä.<sup>43</sup> eHealth -kokonaisuus kuului digitaalisia sisämarkkinoita koskevaan Junckerin komission strategiaan, ja sen kokonaisuudella tarkoitetaan terveydenhuoltoalan välineitä ja palveluja, joihin käytetään tietotekniikkaa, ja joiden pyrkimyksensä on sairauksien ehkäisemisen, diagnosoimisen, hoidon ja seurannan parantaminen.<sup>44</sup> Palveluiden nähdään hyödyttävän hoidon saatavuutta ja laatua. eHealth-kokonaisuuden perusteella komissio teki jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä edistäviä aloitteita, joista One + Million Genomes -julistusta käsitellään tarkemmin luvussa 6.2.

Sisämarkkinoiden toimintaa koskeva SEUT 114 on melko monipuolinen toimivaltaperuste lainsäädännölle, joka käytännössä koskettaa montaa eri aihealuetta, terveydensuojelu mukaan lukien. Sisämarkkinoilla voidaan perustella tuotteita ja palveluita koskevaa lainsäädäntöä pyrkien kuitenkin turvaamaan esimerkiksi potilasturvallisuus. Jaetun toimivallan periaatteen mukaisesti unionilla on etusija antaa sisämarkkinoiden toimintaa koskevaa lainsäädäntöä, mutta sen tulee noudattaa suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteita. Kiinteästi terveydensuojeluun liittyvää

---

<sup>41</sup> Euroopan parlamentin faktasivut: digitaaliset sisämarkkinat <http://www.europarl.europa.eu/factsheets/fi/sheet/43/digitaaliset-sisamarkkinat>, vierailtu 5.2.2020.

<sup>42</sup> Flear 2017, s. 144.

<sup>43</sup> de Ruijter 2019, s. 6.

<sup>44</sup> Euroopan komissio: sähköinen terveydenhoito, [https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_fi](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_fi), vierailtu 29.2.2020.

lainsäädäntöä, kuten lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä, on annettu sisämarkkina-toimivallan nojalla. Tämä jättää auki kysymyksen siitä, mikä merkitys jää SEUT 168 artiklan mukaiselle kansanterveyden toimivallalle?

## **2.2 Toimivalta kansanterveyden alalla**

Geneettinen tieto on kärjistetyksi terveydentilasta ja perinnöllisistä ominaisuuksista kertova tieto. Sitä hyödynnetään paljon terveyden- ja sairaanhoidossa sairauksien tai alttiuksien löytämiseksi. Terveyden edistämistä ja sairaanhoitoa koskevia toimenpiteitä tulisi tehdä kansanterveyttä koskevan toimivallan asettamien rajoitusten sisällä. Kansanterveyden alalla EU:n toimivalta on pääosin täydentävää ja tukevaa. Jäsenvaltioiden toimintaa tukevia, yhteen sovittavia tai täydentäviä toimia EU:lla on toimivalta toteuttaa vain tietyillä aloilla ja perussopimuksissa määrätyin edellytyksin. Toimet eivät SEUT 2 artiklan 5 kohdan mukaan syrjäytä jäsenvaltioiden toimivaltaa kyseisillä aloilla. EU ei voi kuitenkaan näillä aloilla antaa jäsenvaltioiden lakeja ja asetuksia yhdenmukaistavia, oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä ellei unionille ole annettu siihen suoranaista oikeutta perussopimuksissa. Tätä kutsutaan harmonisointikielloksi. Jäsenvaltiot ovat kuitenkin sidottu niihin säädöksiin, joita EU on annetun toimivallan perusteella antanut. Tunnetuin esimerkki tämän toimivallan mukaisesta toimesta on Erasmus-ohjelma, jonka tavoitteena on ollut edistää opiskelijavaihtoja toisessa EU-jäsenvaltiossa.

Jäsenvaltioiden toimintaa tukevien, yhteensovittavien ja täydentävien toimien osalta EU:n toimivaltaa vahvistaa SEU-sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaisen vilpittömän yhteistyön periaate. Sen mukaisesti jäsenvaltiot ovat velvoitettuja toteuttamaan kaikki yleis- ja erityistoimenpiteet, joilla voidaan varmistaa perussopimuksista tai unionin toimielinten säädöksistä johtuvien velvoitteiden täyttäminen ja niiden tulee pidättäytyä kaikista toimista, jotka voisivat vaarantaa unionin tavoitteiden toteutumisen. Tämän mukaisesti jäsenvaltioiden tulee siten osallistua esimerkiksi komission aloitteisiin, ja se tuo EU:lle toimivallan osallistua ja edistää sellaisia asioita, joiden toimivalta on perussopimusten mukaisesti jäsenvaltioilla.

Siinä missä sisämarkkinasääntely on helposti erotettava lainsäädäntökokonaisuus, on terveydenalan lainsäädäntö ollut jossain määrin hajanaista, ja sitä on leimannut enemmänkin se, että se tarkoittaa rajoituksia tai yhdenmukaistavaa lainsäädäntöä koskien vapaata liikkuvuutta. Terveysoikeuden alalla on alkanut hahmottua omat periaatteet ja johdonmukainen rakenne.<sup>45</sup> Kansanterveyttä koskeva lainsäädäntö ja etenkin lääketieteellisen tutkimuksen tukeminen on kasvanut merkittäväksi osaksi EU-agendaa.<sup>46</sup> Lisäksi merkittävä aihepiiri ovat lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet, joiden sääntelyn oikeusperustana on myöhemmin tässä tarkasteltava SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohta.

Euroopan unionin terveystalitiikka on kehittynyt ruokaturvallisuus-, työterveys- ja -turvallisuuksäännöksistä sisämarkkinoiden ja kansanterveysasioiden yhteensovittamiseen ihmisten ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden vuoksi.<sup>47</sup> Maastrichtin sopimuksen myötä EU:n toimivalta kansanterveyden alalla kasvoi sisällöltään lähestulkoon samaksi kuin nykyinen Lissabonin sopimuksen aikainen toimivallan sisältö on. Unioni otti osaa kansanterveyden alaan kuuluvien toimiin siten, että se pyrki lähentämään yhteistyötä ja tukemaan niitä tarvittaessa. Tarkoituksena tälle toimivallalle oli ollut, että toimivaltaa kohdistetaan toimiin, jotka kohdistuvat tarttuvien tautien tutkimukseen sekä suuriin laajaa väestöä koskeviin terveystutkimuksiin, kuten AIDSiin ja syöpään.<sup>48</sup> Onkin tarkoituksenmukaisempaa, että suuriin terveystutkimuksiin pyritään ottamaan kantaa myös EU:n tasolla, jolloin vaikutukset kantautuvat yksittäistä jäsenvaltiota laajemmalle alueelle. Olisi mahdollista perustella kaikkien kansanterveyteen ja terveyteen liittyvien toimien yhdenmukaistaminen EU-tasolla, mutta silloin merkittävä osa jäsenvaltioiden toimivallasta siirtyisi EU-tasolle, eikä sääntely kohdistuisi enää niinkään perusvapauksien takaamiseen kuin se olisi jo valtiomaista toimintaa. Myös potilasdirektiivin johdannossa on todettu, että päätökset koskien tarjottavien terveyspalvelujen valikoimaa, palveluiden rahoittamista ja tuottamista tehdään kansallisella tasolla.<sup>49</sup>

---

<sup>45</sup> Hervey 2016, s. 362.

<sup>46</sup> Neergaard, s. 56; Flear 2017, s. 144.

<sup>47</sup> Hervey – McHale 2015, s. 31-32; Euroopan parlamentti: Faktatietoja Euroopan unionista -internetsivusto: Kansanterveys, vierailtu 20.2.2020.

<sup>48</sup> Brooks, s.33.

<sup>49</sup> Potilasdirektiivin johdantokappale 5.

EU-oikeuden määritelmässä termeillä kansanterveys ja terveys on rinnakkainen merkitys. Kansanterveydelle (*public health*) löytyy EU-oikeudesta määritelmä, se merkitsee sairauksia tai elintapoja, jotka vaikuttavat merkittävään osaan väestöä ja jolla on kansantaloudellisesti merkittäviä vaikutuksia. Tällaisia ovat esimerkiksi HIV/AIDS, ylipaino, ruoka, tupakointi ja alkoholin ongelmakäyttö. Kansanterveys on esimerkiksi määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 1338/2008 laajasti.<sup>50</sup> Kansanterveys kattaa asetuksen mukaisesti 'kaikki osatekijät, jotka koskevat terveyttä, erityisesti terveydentilaa, myös sairastuvuutta ja vammaisuutta, terveydentilaan vaikuttavia tekijöitä, terveydenhuoltopalvelujen tarvetta, terveydenhuoltoon myönnettyjä resursseja, terveydenhuoltopalvelujen tarjontaa ja yleistä saatavuutta, terveydenhuollon menoja ja rahoitusta sekä kuolleisuuden syitä'. Kansanterveyteen liittyy myös yhteisön terveyden ylläpidon puhtaan ympäristön ja sairauksien ennaltaehkäisyn avulla, hyvän terveyden edistäminen hyvälaatuisen ruuan ja elintapojen myötä.

Terveys-termin voisi ajatella olevan sisällöltään kapeampi kuin kansanterveyden, mutta se ei suoranaisesti eroa kansanterveyden määritelmästä, vaan niitä käytetään perussopimuksissa rinnakkaisina.<sup>51</sup> Tarkoituksena on suojella väestön terveyttä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti terveys mainitaan kansanterveyden yhteydessä. Terveyden termiä ei kuitenkaan ole määritelty EU-oikeudellisissa lähteissä<sup>52</sup>, pikemminkin EU-säännöksistä löytyy termejä, kuten terveystieto, terveyspalvelu, terveysriski ja terveydensuojelu, jotka ovat liitännäisiä terveydelle, mutta eri merkityksissä ja ne ovat tietyllä tapaa termejä terveyden ympärillä. Myös EU:n perusoikeuskirja turvaa jokaisen oikeuden saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa ja että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan EU-toiminnoissa. EUT:n ratkaisukäytännössäkään terveyden määritelmän sisältöä ei ole määritelty tarkasti esimerkiksi sen mukaisesti, mitä on tehokas hoito, vaan ratkaisukäytännössä on tunnistettu, että sen tulkinnassa on jäsenvaltioiden välisiä eroavaisuuksia. EU:n toiminnan tuomilla vaikutuksilla voi kuitenkin olla eroa sen mukaisesti, onko jokin toimi tarkoitettu kansanterveyden tai yksilön terveyden

---

<sup>50</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1338/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista (OJ L 354, 31.12.2008, s. 70–81), 3 artiklan c kohta.

<sup>51</sup> de Ruijter 2019, s. 55-56.

<sup>52</sup> de Ruijter 2019, s. 53.

edistämiseksi.<sup>53</sup> Termien rinnakkainen käyttö on siten mahdollista, eikä se sekoita termien tarkoituksia merkittävästi.

Lissabonin sopimuksen hyväksymisen jälkeen kansanterveyttä koskeva toimivalta on monimutkainen. EU:lla ja jäsenvaltioilla on SEUT 4 artiklan 2 kohdan k alakohdan mukaan jaettu toimivalta *kansanterveyteen liittyvien yhteisten turvallisuuskysymysten sopimuksessa määriteltujen näkökohtien osalta*. Näitä ovat SEUT 6 artiklan a kohta sekä SEUT 168 artikla. SEUT 6 artiklan a kohdan mukaan EU:lla on toimivalta tukea, sovittaa yhteen tai täydentää jäsenvaltioita ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kohentamiseksi. EU:n tehtäväksi jää näin ollen jäsenvaltioiden kannustaminen erinäisten toimenpiteiden tekemiseen, joskin vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden tulisi ottaa osaa unionin aloitteisiin.

SEUT 168 artiklassa määritellään tarkemmin näissä kahdessa artiklassa tarkoitetun toimivallan sisällöstä. SEUT 168 artiklan ensimmäisessä kohdassa todetaan, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Saman sisältöiset velvoitteet löytyvät jo SEUT 9 artiklasta ja 114 artiklan 3 alakohdasta. Näin ollen EU:n toiminnassa ja lainsäädäntötyössä on pyrittävä varmistamaan ihmisten korkeatasoinen suojeleminen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että unioni voisi säätää terveyteen liittyvistä asioista oma-aloitteisesti, sillä unionin toimivalta samaisen 1 kohdan mukaan on täydentää toiminnallaan kansallista politiikkaa erityisesti kansanterveyden parantamisen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemisen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjunnassa. EU:n toiminta sisältää vaarallisten sairauksien syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta, terveystilastusta ja –kasvatusta, rajatylittävien vakavien terveysuhkien seuranta, hälyttämistä ja torjumista. EU:n toimivalta on tällä alalla kansallista politiikkaa täydentävää, jolloin sille ei ensilukemalta jää paljoa mahdollisuuksia tehdä EU-tasoisia terveyslainsäädäntöä.

Jäsenvaltioilla on velvollisuus sovittaa kansanterveyspolitiikkojaan komission kanssa, joka puolestaan voi koordinoita ja edistää jäsenvaltioiden yhteistyötä edellisessä kohdassa listatuilla

---

<sup>53</sup> de Ruijter 2019, s. 57.

aloilla SEUT 168 artiklan 2 kohdan mukaisesti. EU edistää omalta osaltaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä. Komissiolla on myös kyseisen kohdan mukaan mahdollisuus tehdä sellaisia aloitteita, joilla kannustetaan erityisesti terveyspalvelujen parantamiseen jäsenvaltioiden välisen rajan molemmin puolin sijaitsevilla alueilla. Komissio voi siten olla aloitteellinen jäsenvaltioiden välisen yhteistyön aloittamiseksi tai parantamiseksi sellaisella alueella, jonka katsotaan kuuluvan jäsenvaltioiden toimivallan alle. Vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti jäsenvaltioilla on kuitenkin velvollisuus osallistua komission aloitteisiin. EU:n osuus on koordinaatiotehtävien osalta määritelty koskemaan pääasiassa sellaisia terveysasioita, joilla on merkitystä jokaiseen jäsenvaltioon eli koko EU-alueelle. SEUT 6 artiklan 2 kohdan k alakohdan kanssa tämä tarkoittaa sitä, että EU voi ottaa osaa tärkeiksi ja laajoiksi katsomiinsa asioihin, vaikka se ei voisi antaa asiasta lainsäädäntöä. Yhteistyön edistäminen voi olla konkreettisesti merkittävämpää terveyden edistämisen kannalta.

Kansanterveyden toimivallan perusteella on myös mahdollista antaa EU-sääntelyä. Euroopan parlamentilla ja neuvostolla on SEUT 168 artiklan 4 kohdan mukaan velvoite toteuttaa yhteistä turvallisuutta koskevia toimenpiteitä lainsäätämisvaiheessa. Kohdassa asetetaan poikkeus ensinnäkin SEUT 2 artiklan 5 kohtaan, jonka mukaan EU-lainsäädäntöä voidaan antaa tietyillä aloilla, mutta se ei voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista eikä se poista jäsenvaltioiden toimivaltaa. Toinen poikkeus kohdistuu SEUT 6 artiklan a alakohtaan, jonka mukaan unionilla on toimivalta toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi, yhteensovittamiseksi tai täydentämiseksi ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kohentamiseksi. Toisin sanoen EU voi poikkeuksellisesti antaa näitä koskevaa lainsäädäntöä, mutta toimenpiteet tulee toteuttaa jaettua toimivaltaa koskevan SEUT 4 artiklan 2 kohdan k alakohdan määräyksiä kansanterveyteen liittyvien turvallisuuskysymysten osalta. Yksi SEUT 168 artiklan 4 kohdan kolmesta perusteista on c-alakohdan mukaiset *toimenpiteet koskien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia*. Kohdan voisi katsoa velvoittavan elimiä huomioimaan nämä aina, kun kyseessä on lääkkeet tai lääkinnälliset laitteet. Näissä toimissa ei ole kyse tukevasta toimivallasta vaan harmonisoinnista jaetun toimivallan mukaisesti. Unionilla on siten poikkeuksellisesti kansanterveyteen perustuvaa toimivaltaa antaa harmonisoivaa lainsäädäntöä, joka koskee lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita. Tämä toimivalta on muuta SEUT

168 artiklassa annettua toimivaltaa laajempi ja erityinen. Useassa kohdissa kansanterveyttä koskevat maininnat kattavat vain sopimuksessa määritellyt näkökohdat ja yhteiset turvallisuuskysymykset, mutta tämän poikkeuksen tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja kohentaminen erityisten tilanteiden osalta. Tämä pistemäisyys johtuu siitä, että kansanterveyden osalta jäsenvaltioiden toiminnasta ja budjetista huomattava osuus koostuu terveydenhuollosta ja sen järjestämisestä. Näin ollen EU-tasolla on mahdollista antaa lainsäädäntöä yhteisistä turvallisuuskysymyksistä. Näillä voidaan katsoa olevan liityntä myös vapaan liikkuvuuden takaamiseen sekä ihmisten suojeluun.

Rajoitettua lainsäädäntötoimivaltaa on myös ihmisten terveyden suojelemiseksi ja parantamiseksi, rajatylittävien terveysuhkien sekä tupakoinnin ja alkoholin väärinkäytön ehkäisemiseksi. EU voi säätää SEUT 168 artiklan 5 kohdan mukaisesti näitä koskevista edistämistoimista, eli EU:n toimivalta on jälleen täydentävää ja tukevaa. Nämäkään toimenpiteet, kuten 2 kohdassa listatut, eivät voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Tähän liittyen EUT on ratkaisussaan *Tobacco Advertising* todennut, ettei unioni voi käyttää perustamissopimuksen muita artikloja, mukaan lukien sisämarkkinatoimivaltaa, oikeudellisena perustana kiertää nykyisin SEUT 168 artiklan 5 kohdan sisältämä kielto jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamisesta.<sup>54</sup> Edistämistoimet ovat muuta kuin lainsäädännön antamista, kuten terveydenalan tutkimuksen tukeminen.<sup>55</sup>

Edellisen lisäksi artiklan loppupuolella todetaan, että neuvosto voi myös antaa komission ehdotuksesta *suosituksia* artiklassa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi<sup>56</sup> ja että unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin

---

<sup>54</sup> *Tobacco Advertising*, kohta 79.

<sup>55</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 282/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (OJ L 86, 21.3.2014, s. 1–13). Toimintaohjelma on tehty vuosille 2014–2020 ja siinä säädetään toimenpiteiden rahoittamisesta jäsenvaltioiden politiikkojen tukemiseksi ja lisäarvon tuottamiseksi uusien innovaatioiden avulla.

<sup>56</sup> SEUT 168 artiklan 6 kohta.



osoitettujen voimavarojen kohdentaminen.<sup>57</sup> Jäsenvaltioille ei kuitenkaan aseteta velvollisuutta taata terveyden korkeaa suojelua samalla tavalla kuin EU:lla on artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kohta alleviivaa terveystalouden määrittelyn ja terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisen ja tarjoamisen vastuun jäsenvaltioille. Kuitenkaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamiseen tarkoitetut toimenpiteet eivät vaikuta elinten ja veren luovuttamista tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin. Näiden osalta jäsenvaltioiden omat määräykset voivat siten pysyä voimassa, vaikka EU asettaisikin laatuvaatimuksia.

Vaikka EU:lla on nimenomainen toimivalta antaa tarkkaan rajattua lainsäädäntöä (esimerkiksi lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista) ja edistää kansanterveyden suojelua kannustavilla ja jäsenvaltioita tukevilla aloitteilla, on tarkastelun perusteella sisämarkkinoita koskevalla sääntelyllä käytännössä merkittävämpi lainsäädännöllinen vaikutus kansanterveyteen liittyvän pyrkimyksen edistämiseen.<sup>58</sup> Suoraan terveyttä ja terveydenhoitoa koskevaa yleistä sääntelyä EU ei voi antaa, sillä lähtökohtaisesti sille alueella kuuluva toimivalta on kansallista. Toisaalta sisämarkkinasääntelyllä voidaan antaa terveyteen liittyvää sääntelyä - SEUT 9, 114 artiklan 3 kohta ja 168 artiklan 1 kohtaa tulkiten voidaan todeta, että ihmisten terveyden suojelu on huomioidava lainsäädännössä silloin, kun sillä on vaikutuksia myös terveyteen. Tämän vuoksi EU:n terveysoikeus ei ole suppea ala, vaan se läpileikkaa montaa muuta EU-oikeuden alaa.<sup>59</sup> Jäsenvaltioillakaan ei kuitenkaan ole suoranaista yksinomaista toimivaltaa terveyden alalla, vaan toimivallan alle kuuluvat teemat tulee etsiä toimivaltaa säätelevistä säädöksistä. Lisäksi terveyteen liittyvän sääntelyn kasvaminen on vienyt sääntelymahdollisuuksia pois kansalliselta tasolta.<sup>60</sup> Terveyttä sivuavalla mutta kuitenkin päätarkoitukseltaan sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvalla EU-lainsäädännöllä on ollut vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön, kun sisämarkkinasääntelyä on tullut huomioida kansallista terveyttä koskevaan lainsäädäntöä säätäessä.

---

<sup>57</sup> SEUT 168 (7) artikla.

<sup>58</sup> Hervey 2017, s. 651.

<sup>59</sup> Hervey 2016, s. 356; Hervey 2017, s. 628.

<sup>60</sup> Neergard 2011, s. 25.

Se, miksi geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskeva lainsäädäntö on hajanaista ja perustuu sisämarkkinatoimivaltaan, liittyy siihen, että terveys ja terveydensuojelu on herkkä poliittinen alue, johon ei ole yksinkertaista luoda lainsäädäntöä.<sup>61</sup> Terveysteen liittyvänä asiana geneettinen tieto voi olla palvelu tai hyödyke, jolloin silläkin on oltava jäsenvaltioiden välillä vapaa liikkuvuus. Terveydensuojelua sisämarkkinoilla suojaa myös syrjinnän kieltö, jonka kanssa esimerkiksi oikeutta saada terveyden- ja sairaanhoitoa on EUT-käytännössä tulkittu. EUT:n ratkaisukäytäntö on kuitenkin esimerkiksi rajat ylittävän terveydenhuollon osalta tukenut siihen, että EU:lla on toimivalta perustuen taloudellisen liikkuvuuden vapauteen.<sup>62</sup> Tämä edustaa negatiivista harmonisointia, jossa EU-tuomioistuimen oikeuskäytännön kautta harmonisoidaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Potilasdirektiivi on selkein EU:n terveydensuojelua koskeva säännös, joka on syntynyt lukuisten EU-tuomioistuimen ratkaisujen perusteella ja tarpeesta kerätä oikeuskäytäntö selkeäksi sääntelykokonaisuudeksi.<sup>63</sup> Potilasdirektiivin toimivalta perustuu myös SEUT 114 artiklan sisämarkkinatoimivaltaan sekä SEUT 168 artiklan kansanterveyden toimivaltaan, erityisesti sen 1 kohtaan ihmisten terveyden korkeatasoisesta suojelusta EU:n kaikessa toiminnassa.<sup>64</sup> Direktiivissä ilmaistaan selkeästi se, että jäsenvaltioilla on edelleen vastuu turvallisen, laadukkaan, tehokkaan ja määrällisesti asianmukaisen terveydenhuollon tarjoamisesta kansalaisille alueellaan.<sup>65</sup> Direktiivi sitoo jäsenvaltioita sen tavoitteilla, jolloin jäsenvaltioilla on liikkumavaraa säätää kansallisessa lainsäädännössä niistä keinoista, joilla direktiivin tarkoitus toteutuu. Potilasdirektiivin voidaan ajatella olevan minimiharmonisointia, jossa yhdenmukaistetaan vain sisämarkkinoiden toiminnan kannalta keskeisimmät asiat, jolloin se noudattaa suhteellisuusperiaatetta.

Tarkastelun perusteella EU-lainsäädännön toimivaltaperuste tulee hakea perussopimuksista. SEUT-sopimuksen toimivaltasäännöksillä on listattu se, minkälaisista toimivaltaa EU:lla on eri aihealueilla. Joidenkin toimivaltojen sisältö on määritelty tarkemmin, osan laiveammin. EU:lla on mahdollisuus myös ottaa osaa sellaisiin asioihin, jotka kuuluvat jäsenvaltioiden toimivallan alle. Näin EU voi nostaa esiin sellaisen asian, mihin olisi syytä kohdistaa yhdenmukaisia toimia.

---

<sup>61</sup> Brooks 2012, s. 34.

<sup>62</sup> Ratkaisukäytännöstä enemmän ks. de Ruijter 2019, s. 81.

<sup>63</sup> Hervey 2016, s. 355.

<sup>64</sup> Potilasdirektiivin johdantokappale 1.

<sup>65</sup> Potilasdirektiivin johdantokappale 4.

Jäsenvaltioiden yksinomainen toimivalta jollain alalla ei siten estä EU:ta kuitenkin edistämästä aihealuetta koskevaa toimintaa, sillä se voi tukea jäsenvaltioita esimerkiksi tekemällä yhteistyöaloitteita. Se, mikä toimivaltaperuste EU:n säädöksellä on, luo säännökselle omat rajoitteensa. Geneettisen tiedon käsittelyyn ja hyödyntämiseen liittyen terveyden edistämistä koskevaa lainsäädäntöä olisi mahdollista antaa useammalla eri toimivaltaperusteella.

Perussopimusten säännösten perusteella ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on sisämarkkinalainsäädäntöä ohjaava keskeinen periaate, vaikka EU:lla onkin vain jäsenvaltioiden toimia tukeva toimivalta ihmisten terveyden suojelemisessa ja kohentamisessa.<sup>66</sup> Jo toimivaltasäännöksiä tarkastellessa käy ilmi, ettei kansanterveyden toimivallan perusteella anneta merkittävää lainsäädäntöä, vaan sillä lähinnä tuetaan, kannustetaan, tehdään tutkimuksia ja seurataan ja pyritään saamaan jäsenvaltiot tekemään yhteistyötä keskenään. Sisämarkkinatoimivallan perusteella voidaan kuitenkin tehdä sellaista velvoittavaa lainsäädäntöä, jolla on merkittävämpää toiminnallista vaikutusta ihmisten terveyden suojeluun, kunhan vain sääntelyn tarkoituksena on sisämarkkinoiden toiminnallisuuden takaaminen. Toimivallan lisäksi annettavan lainsäädännön sisältöön vaikuttavat osaltaan EU:n perusoikeuskirjassa suojatut oikeudet, vapaudet ja periaatteet. Tämän toimivaltatarkastelun jälkeen siirrytään tarkastelemaan geneettisen tiedon käsittelyyn ja hyödyntämiseen liittyviä perusoikeuksia, joilla on osaltaan vaikutusta myöhemmin tarkasteltavien säännösten sisältöihin.

### **2.3 Geneettisen tiedon hyödyntämiseen ja käsittelyyn liittyvät perusoikeudet**

Lainsäädännön materiaalista sisältöä rajoittaa valittujen toimivaltaperusteiden sisältöjen lisäksi myös EU:n perusoikeuskirjassa turvatut oikeudet, vapaudet ja periaatteet. Tässä luvussa käydään läpi geneettisen tiedon käsittelyyn ja hyödyntämiseen liittyvät perusoikeudet sekä kohteena olevan yksilön oikeuksien että tiedon käsittelijän hyödyntäjän osalta. Oikeuksien ja vapauksen tarkastelun tarkoituksena on hahmottaa niiden tuomia rajoitteita ja velvoitteita lainsäädäntöön.

---

<sup>66</sup> Flear 2015, s. 42.

Perusoikeudet liittyvät vapaaseen liikkuvuuteen erityisesti työntekijöiden vapaan liikkuvuuden sekä rajatylittävän terveydenhuollon osalta. EU:n perusoikeuskirjassa taatut oikeudet, vapaudet ja periaatteet velvoittavat kaikkia EU:n toimielimiä, eikä EU-lainsäädäntö saa olla ristiriidassa niiden kanssa. Perusoikeuskirjan säännökset velvoittavat myös jäsenvaltioita silloin, kun ne soveltavat EU-oikeutta. Viime kädessä EU-tuomioistuin tutkii perusoikeuksien toteutumisen ja EU-säädöksen välisen ristiriidan. Geneettinen tieto koskettaa luonnollista henkilöä, johon liittyen perusoikeuskirjassa suojataan ihmisarvo (1 artikla), oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen (3 artikla), oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen (7 artikla) ja oikeus henkilötietojen suojaan (8 artikla). Geneettisen tiedon hyödyntäjän osalta perusoikeuskirjasta nousevat esiin tutkimuksen vapaus (13 artikla), elinkeinovapaus (16 artikla) sekä omistusoikeus (17 artikla). Perusoikeuskirjan artikloja tarkastellessa on hyvä pitää mielessä sen 52 artikla, jonka mukaan kirjan oikeuksien ja vapauksien käyttämisestä voidaan rajoittaa, mutta rajoitusten perustua lakiin ja niiden tulee kunnioittaa oikeuksien ydintä.

Ihmisarvo on kaikkien perusoikeuksien taustalla oleva perusoikeus. Ihmisarvo on perusoikeuskirjan johdannon mukaan yksi Euroopan unionin perustoista ja sen voisi sanoa olevan yleiskattava oikeus, jonka kautta voidaan tulkita eri toimenpiteitä. Ihmisarvoa ei ole virallisissa lähteissä määritelty tarkasti, mutta se juontaa juurensa välineellistämisen kieltoon sekä ihmisarvoiseen kohteluun.<sup>67</sup> Välineellistämisen kieltä lähestyy kieltä hyötyä taloudellisesti ihmisruumiista. Myöhemmin tarkemmin käsiteltävässä EUT:n ratkaisussa *Brüstle EUT* on katsonut, että ihmisarvo poissulkee alkioita koskevan patentointimahdollisuuden.<sup>68</sup> Kysymyksessä olleen solujoukon katsottiin pystyvän kehittymään ihmiseksi, jolloin sitä koskivat ihmisarvo ja välineellistämisen kieltä. Ihmisarvo on siten yksi toimien laillisuuden mittari erityisesti välineellistämisen kiellon kautta, mutta sen tarkoitus on enemmänkin olla taustalla vaikuttava vahva periaate, joka syntyy muista perusoikeuksista (ihmisarvoisen elämän takaaminen).

Perusoikeuskirjan 3 artiklassa määritellään geneettisen tiedon hyödyntämisen kannalta keskeinen sisältö liittyen erityisesti henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Artikla suojelee ihmisen

---

<sup>67</sup> Dupré 2014, s. 18-19.

<sup>68</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle v Greenpeace*. Ratkaisua käsitellään tarkemmin luvussa 4.2.

ruumiillista ja henkistä koskemattomuutta. Artiklan toisessa kohdassa on erikseen säädetty lääketieteen ja biologian alalle vaatimuksia ja kieltoja, kuten suostumus, ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kieltö, ihmisruumiin taloudellisen hyödyn kieltö ja kloonaukieltö. Artiklan sisältö on sama kuin biolääketiedesopimuksen asettamat vaatimukset tietoisesta suostumuksesta, geneettisen jalostamisen kiellosta sekä taloudellisesta hyödyistä. Perusoikeuskirjan 3 artikla onkin tarkoituksellisesti läheinen Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen kanssa.<sup>69</sup> Lisäksi perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan b, c ja d –kohdat rajoittavat koskemattomuutta ihmisarvon ja sen päämäärän vuoksi. Nämä rajoitukset ovat enemmänkin kieltoja yksilölle käyttää itsemääräämisoikeuttaan, eikä niitä voida ohittaa edes suostumuksella.<sup>70</sup> Artiklassa suojellut ihmisarvo ja taloudellisen hyödyn kieltö ovat niin perustavanlaatuisia, ettei lainsäädännössä ole annettu mahdollisuutta poiketa niistä.<sup>71</sup> Artikla on kohdennettu erityisesti lääketieteen alalle, ja se on siten merkityksellinen EU:n terveyttä koskevassa lainsäädännössä.<sup>72</sup> Ihmisarvon takaaminen on säännösten sisältöjen perusteella korkeassa asemassa, jopa etusijalla EU:ssa.

Perusoikeuskirjan 7 artiklassa suojataan yksityis- ja perhe-elämä. Suoja ei ehdoton, ja sitä ohjaa suhteellisuusperiaate.<sup>73</sup> Suojan alaan kuuluvat ihmisen omaan elämäänsä ja toisiin ihmisiin luomia suhteita koskevat päätökset sekä perhe-elämä. Artiklaa tulkitaan yhteneväisesti Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan sisältämän yksityis- ja perhe-elämän kunnioituksen kanssa.<sup>74</sup> Yksityiselämän piiriin kuuluvat siten ihmisen koti, ihmissuhteet ja henkilön elämää koskevat tiedot sekä identiteettiin kuuluvat elementit, kuten nimi ja seksuaalinen suuntautuminen

Yksityis- ja perhe-elämän suojan kanssa läheinen artikla on perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvattu jokaisen oikeus henkilötietojen suojaan. EUT on tulkinnut henkilötietojen yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan olevan yhdessä sellaisia oikeuksia, joiden tulee tasapainoilla

---

<sup>69</sup> Michalowski 2014, s. 42.

<sup>70</sup> Nieminen 2015, s. 20.

<sup>71</sup> Michalowski 2014, s. 59-60.

<sup>72</sup> Young 2017, s. 90.

<sup>73</sup> C-291/12 Michael Shwarz v Stadt Bochum (tuomio 17.10.2013), ECLI:EU:C:2013:670.

<sup>74</sup> Vedsted-Hansen 2014, s. 155-156.

henkilötietojen käsittelyyn liittyvien intressien kanssa.<sup>75</sup> Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeutusperusteen nojalla. Jokaisella on artiklan mukaan oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuiksi. Henkilötietojen suoja on turvattu perusoikeuskirjan lisäksi SEUT 16 artiklassa, jossa asetetaan kehys henkilötietojen käsittelystä koskevalle lainsäädännölle.

Yksityis- ja perhe-elämän ja henkilötietojen suoja liittyvät yhdessä *itsemääräämisoikeuden* konstruktion.<sup>76</sup> Itsemääräämisoikeus ei itsessään ole perusoikeus, mutta sen kokonaisuus koostuu edellä mainittujen lisäksi esimerkiksi henkilökohtainen koskemattomuus ja sananvapaus. Ihmisellä on sen mukaisesti oikeus määrätä omista valinnoistaan, tiedoistaan ja kehoistaan. Osaltaan itsemääräämisoikeuden voidaan katsoa toteuttavan ihmisarvoa ja se on perustana perusoikeuksien käyttämiselle. Itsemääräämisoikeus voidaan jakaa tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, joka koskee henkilön oikeutta määrätä omien tietojensa käytöstä, sekä ruumiilliseen itsemääräämisoikeuteen, joka sanamukaisesti merkitsee henkilön oikeutta määrätä oman kehonsa käyttämisestä. Itsemääräämisoikeutta käytetään useissa eri yhteyksissä synonyymina ihmisen oikeudelle tehdä valintoja.

Lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittely on aina puuttumista tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, vaikka se ei kohdistuisikaan suoraan henkilön yksityiselämään. Kuitenkaan esimerkiksi Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa ei ole tarkoitettu kehitettävän tiedollisen itsemääräämisen perusoikeutta, vaan suostumus on siinä vain yksi peruste henkilötietojen käsittelylle.<sup>77</sup> Tiedollisen itsemääräämisen asema perusoikeutena ei ole täysin vakiintunut Euroopan unionin lainsäädännössä. Sillä kuitenkin perustellaan yksilön tietosuojaan liittyviä oikeuksia, ja se asettaa rajoja tietojen keräämiselle ja säilyttämiselle.<sup>78</sup> Tiedollisen itsemääräämisoikeuden

---

<sup>75</sup> Yhdistetyt ratkaisut C-468/10 ja C-469/10 Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF) and Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEDM) v Administración del Estado (tuomio 24.11.2011). ECLI:EU:C:2011:777.

<sup>76</sup> Itsemääräämisoikeuden sisällöstä mukaillen Saarenpää, 2012.

<sup>77</sup> Kranenborg 2014, s. 229.

<sup>78</sup> Ruuska 2016, s. 42.

toteutumista EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa tarkastellaan läheisemmin tutkimuksen kolmannessa luvussa.

Terveyden- ja sairaanhoidon ja geneettisen tiedon käsittelyn ja hyödyntämisen osalta keskeinen on myös perusoikeuskirjan 21 artiklan sisältämä syrjintäkielto. Syrjintäkielto kattaa artiklan 1 kohdan mukaisesti myös geneettisiin ominaisuuksiin perustuvan syrjinnän. Syrjintäkielto on usein yhdistetty perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaiseen terveyden suojeluun.<sup>79</sup> Geneettisen tiedon hyödyntämisen ja käsittelyn kannalta syrjintäkielto on läheinen myös yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan kanssa, sillä ihmisen terveyttä koskeva tieto on henkilötieto, joka kertoo luonnollisesta henkilöstä, ja henkilön kannalta vahingollisen terveystiedon julkinen leviäminen voi johtaa tämän syrjimiseen esimerkiksi työnhaussa.

Terveyden suojeluun kuuluu perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaan jokaisen oikeus päästä ennalta ehkäisevään terveydenhoitoon ja sairaanhoitoon kansallisten edellytysten mukaisesti. Artikla kuuluu perusoikeuskirjan periaatteisiin. Ihmisten terveyden suojelu tulee artiklan mukaan huomioida unionin kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. Artiklan ensimmäinen osa luo yksilölle oikeuden, joskin kansallisten edellytysten puitteissa, ja jälkimmäinen osa EU:lle velvollisuuden. Jälkimmäisen osan voidaan myös katsoa nostavan kansanterveys perusoikeudeksi, ja sillä on merkittäviä vaikutuksia sisämarkkinaoikeuteen ja esimerkiksi vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen.<sup>80</sup> Perusoikeuden rajallisuus tosin tulee esiin siinä, että perusoikeuskirjan soveltaminen ulottuu vain EU-oikeuden soveltamiseen. Näin ollen merkittävät vaikutukset syntyvät sisämarkkinoille. EU:n perusoikeuskirjan lisäksi myös Euroopan sosiaalinen peruskirja sisältää oikeuden terveyden suojeluun, jonka mukaisesti sopimuspuolet tekevät toimia terveyden edistämiseksi, neuvonnan ja valistuksen edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi.<sup>81</sup> EU ei ole peruskirjan sopimuspuoli, mutta Euroopan unionista annetun sopimuksen johdannossa EU vahvistaa sitoutumisen sosiaaliseen peruskirjaa.

---

<sup>79</sup> Kosta 2015, s. 249.

<sup>80</sup> Young 2017, s. 102; Kosta 2015, s. 249 viitaten EUT:n ratkaisuihin liittyen apteekkitoimintaan, kuten C-84/11 Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala ja Merja Ritala (tuomio 21.6.2012), ECLI:EU:C:2012:374.

<sup>81</sup> Euroopan sosiaalinen peruskirja, allekirjoitettu 18.10.1961, artikla 11.

Sen 11 artiklaa voidaan pitää vähintäänkin EU-lainsäädännön taustalla vaikuttavana periaatteena.

Perusoikeuskirjan 35 artiklaa ei ole pidetty suoraan yksilöä koskevana oikeutena, vaan se voisi luoda sellaisen yhdessä jonkin muun perusoikeuden kanssa, kuten esimerkiksi syrjinnän kieltoa koskevan perusoikeuskirjan 21 artiklan kanssa.<sup>82</sup> Syrjinnän kieltä yhdessä terveydenhoidon saamista koskevan oikeuden kanssa takaisi oikeuden tasapuolisen hoitoon pääsyn takeena rajoittavassa terveydenhoidossa. Lisäksi muita tällaisia täydentäviä oikeuksia olisivat esimerkiksi 1 artiklan mukainen ihmisarvo ja 2 artiklan mukainen oikeus elämään. Perusoikeuskirjan soveltuvuuden kannalta tulee kuitenkin huomioida, että sitä voidaan soveltaa vain sellaisessa tilanteessa, joka koskee EU-oikeuden soveltamista. Kyseiset oikeudet eivät ulotu jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan alaiseen lainsäädäntöön, jossa ei ole EU-ulottuvuutta.

Edellä mainitut oikeudet koskettavat henkilöä, jonka geneettinen tieto on ja josta se on saatu. Geneettisen tiedon hyödyntäjän ja käsittelijän kannalta perusoikeuskirjan 13 artiklassa turvataan tieteellisen tutkimuksen vapaus, ja akateemista vapautta kunnioitetaan. Artikla kuuluu perusoikeuskirjan vapauksia koskevaan osioon ja sen taustalla on Euroopan ihmisoikeussopimuksen 10 artiklan sisältämä sananvapaus.<sup>83</sup> Tieteellisellä tutkimuksella voi olla suoria vaikutuksia yksilöihin, jolloin sillä on liityntä yksilön oikeuksiin. Tieteellisellä tutkimuksella voi myös olla liityntä taloudelliseen toimintaan. SEUT 179 (1) artikla sisältää EU:n pyrkimyksen edistää tieteellistä toimintaa toteuttamalla eurooppalaisen tutkimusalueen, jolla tutkijat, tieteellinen tietämys liikkuvat vapaasti. Tutkimus nähdään siinä osana EU:n ja teollisuuden kilpailukykyä, jolloin voitaisiin myös katsoa, että tieteellisellä tutkimuksella on oma vapaa liikkuvuus EU:ssa.<sup>84</sup> EU:lla on siten myös perussopimukseen perustuva intressi edistää tutkimusta omissa, sillä sen nähdään tuovan myös taloudellista hyötyä.

---

<sup>82</sup> de Ruijter 2019, s. 44.

<sup>83</sup> Sayers 2014, s. 380.

<sup>84</sup> Sayers 2014, s. 393-394.



Tieteen vapaus ei kuitenkaan ole ehdoton oikeus, vaan muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset rajoittavat sitä.<sup>85</sup> Sen kanssa risteäviä oikeuksia ovat ainakin henkilökohtainen koskemattomuus, yksityis- ja perhe-elämän suoja, henkilötietojen suoja, omantunnonvapaus ja sananvapaus. Erityisesti lääketieteelliselle tutkimukselle on annettu erityislainsäädäntöä, kuten EU:n lääketutkimusasetus, jossa mainitaan esimerkiksi Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus hyvästä kliinisestä tutkimustavasta ja jossa on sääntelyä tutkimushenkilöiden rekrytoinnista. Lääketieteellisille tutkimuksille säädetyillä rajoituksilla turvataan tutkittavien perusoikeudet, erityisesti henkilökohtainen koskemattomuus, yksityiselämän ja henkilötietojen suoja, mutta myös tutkittavien turvallisuus ja itsemääräämisoikeus. Tieteellisen tutkimuksen on katsottu loukkaavan ihmisarvoa esimerkiksi EUT:n ratkaisussa *Brüstle*.<sup>86</sup> Tieteellisen tutkimuksen vapautta pyritään siten edistämään EU:ssa, ja osassa tieteenaloja sille on annettu erityisiä sääntöjä. Tieteen merkitys on tuottaa tietämystä, ja sillä voi olla suoria vaikutuksia luonnollisille henkilöille. Geneettisen tiedon hyödyntämisen ja käsittelyn kannalta onkin tarkoituksenmukaista, että ihmisiin kohdistuvalle tutkimukselle asetetaan yhdenmukaiset säännöt, jolloin kaikissa jäsenvaltioissa noudatetaan samoja periaatteita ja edistetään näin tieteellistä tutkimusta.

Toinen perusoikeuskirjan sisältämä vapaus on 16 artiklan mukainen elinkeinovapaus, joka tunnustetaan unionin oikeuden sekä kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisesti. Elinkeinovapaudella on liityntä ammatilliseen vapauteen ja oikeuteen tehdä töitä sekä omistusoikeuteen. Elinkeinovapaus on ehdollinen vapaus, sillä vapaus taataan artiklan mukaan rajoitettusti. Elinkeinovapautta voidaan luonnehtia enemmänkin periaatteeksi, jolloin perusoikeuskirjan 52 artiklan 5 kohdan mukaisesti artiklan sisältämät määräykset voidaan panna täytäntöön unionin toimivallan puitteissa.<sup>87</sup> Tuomioistuimen ratkaistavaksi voi silloin tulla vain tuon toimivallan puitteissa annettujen lainsäädäntöjen tulkinnasta tai niiden laillisuuden valvonnasta. Elinkeinovapaus ei siten nauti yhtä vahvaa suojaa kuin perusoikeuskirjan alkupuolella taatut ihmisarvoa koskevat oikeudet. Periaatteena se ohjaa lainsäätäjän tekemiä ratkaisuja.

---

<sup>85</sup> Perusoikeuskirjan 52 artikla.

<sup>86</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle v Greenpeace*. Ratkaisua käsitellään tarkemmin luvussa 4.2.

<sup>87</sup> *Everson – Correia Gonçalves* 2014, s. 450.

Edellisten lisäksi geneettisen tiedon hyödyntäjän osalta olennainen perusoikeuskirjan artikla kohdistuu omistusoikeuteen. Erityisesti perusoikeuskirjan 17 artiklan toisessa kohdassa turvataan teollis- ja tekijänoikeudet. Näihin liittyen EU:ssa on annettu useita säännöksiä, joissa oikeudellisen suojan alaa on rajoitettu jo itsessään.<sup>88</sup> Omistusoikeuden rajoitukset kumpuavat muiden perusoikeuksien suojaamisesta, ja sen voidaan nähdä olevan muita oikeuksia heikompi.<sup>89</sup> Näin ollen omistusoikeuden voisi katsoa olevan pohjaoletus, mutta jonka suojan yli ajavat muut perusoikeudet. Geneettisen tiedon hyödyntämisen osalta tämä on helposti todistettavissa, sillä ihmisarvon kunnioittamisen vuoksi ei ole mahdollista saada oikeudellista suojaa ihmiskeholle tai sen osalle, vaan ne ovat löydöksiä.

Geneettisen tiedon hyödyntäjää ja käsittelijää koskevat oikeudet ovat todetusti heikommassa asemassa suhteessa yksilöä koskeviin oikeuksiin. Hyödyntämistä ja käsittelemistä on mahdollista rajoittaa muiden perusoikeuksien suojan takia. Toisella puolella olevista henkilöä suojaavista perusoikeuksista ihmisarvo ja henkilökohtainen koskemattomuus ovat vahvoja, jopa absoluuttisia, mutta muiden osalta on myös mahdollista tehdä suojan alaan kuuluvia rajoituksia. Perusoikeuksien rajoittamisen ja niiden keskeisen sisällön suojaamisen velvoite ajaa lainsäätäjän tasapainoilemaan suojattujen oikeuksien, vapauksien ja periaatteiden välillä.

Tässä luvussa läpikäydyn perusteella voidaan todeta kootusti, että geneettisen tiedon käsittelyn ja hyödyntämisen kannalta monikäyttöisempi EU:n toimivaltasäännös on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskeva SEUT 114 artikla. Tämän toimivallan puitteissa on mahdollista antaa sellaista lainsäädäntöä, joka koskettaa myös terveyden edistämistä ja potilasturvallisuutta, sillä SEUT 9 artikla, 114 artiklan 3 kohta, 168 artiklan 1 kohta yhdessä perusoikeuskirjan 35 artiklan kanssa perustavat sisäänrakennetun velvoitteen luoda sellaista lainsäädäntöä, joka suojaa ihmisten terveyttä. Kansanterveyttä koskevan toimivallan sisältö on EU:n kannalta hyvinkin rajattua koskemaan lähinnä jäsenvaltioiden toimintaa tukevia ja edistäviä toimia, joiden on kosketettava myös yhteisiä turvallisuuskysymyksiä, joskin unionilla on mahdollisuus

---

<sup>88</sup> Torremans 2014, s. 515.

<sup>89</sup> Torremans 2014, s. 517.

antaa lainsäädäntöä lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan nojalla. Toimivaltojen ei voisi kuitenkaan katsoa oleva päällekkäisiä, sillä vaikka sisämarkkinatoimivallan perusteella voidaan antaa potilaiden suojelua turvaavaa lainsäädäntöä, on sen tarkoitus kuitenkin ensisijaisesti sisämarkkinoiden toiminnallisuus. Oikeastaan sisämarkkinatoimivallan rajat koskien terveydensuojelua voitaisiin katsoa löytyvän löyhästi SEUT 168 artiklasta. Näitä ovat kansanterveyden parantaminen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäiseminen ja fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjunta. Kuitenkin kansanterveyden määritelmän ollessa laaja, voitaisiin terveydensuojelua koskevaa lainsäädäntöä antaa myös sillä perusteella, että sillä on jotain vaikutusta perusvapauksiin.

Toimivaltojen ohella EU:n perusoikeuskirjat asettavat omat rajoitteensa ja velvoitteensa terveyteen kohdistuvalle lainsäädännölle. Ensinnäkin lainsäädännön on perustuttava ihmisarvon kunnioittamiseen. Ihminen ei saa olla väline, eikä ihmiskehosta saa hyötyä taloudellisesti. Vaikka perusoikeuskirja turvaa tieteellisen tutkimuksen ja elinkeinovapauden, voidaan niitä rajoittaa muiden perusoikeuksien suojelemiseksi, toisin sanoen näille toimille voidaan asettaa rajoituksia tai sääntöjä, joita niiden tulee noudattaa. Tällaisia on etenkin lääketieteen alalla, jossa ihmisarvon kunnioittaminen ja itsemääräämisoikeus ovat erityisen vahvoja periaatteita. Lisäksi myös yksityiselämän ja henkilötietojen suoja asettaa rajoituksia henkilötietojen käsittelylle. Unionilla on SEUT 9, 114 artiklan 3 kohdan ja 168 artiklan 1 kohdan mukaisten terveydensuojeluvälvoitteen lisäksi myös perusoikeuskirjan 35 artiklaan perustuva velvoite suojella ihmisten terveyttä korkeatasoisesti. Aiemmin mainitun mukaisesti tämä ohjaa lainsäädännön laatimista siten, että sen sisältämien sääntöjen tulee olla sellaisia, että ne suojaavat ihmisten terveyttä.

Seuraavaksi siirrytään tarkastelemaan geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskevia sisämarkkinatoimivallan perusteella annettuja IVD-asetusta, bioteknologiadirektiiviä ja tietosuojaa-asetusta aloittaen IVD-asetuksesta.

### **3 In vitro -diagnostiikkaan käytettävien lääkinällisten laitteiden asetus**

#### **3.1 Asetuksen taustalla oleva toimivalta**

Tutkimuksen terveysoikeudelliseksi katsottua sääntelyä edustaa lääkinällisiä laitteita koskeva sääntely. In vitro- diagnostiikkaan käytettävien lääkinällisten laitteiden asetus (IVD-asetus) säätää Euroopassa käytössä olevien lääkinällisten laitteiden elinkaaren jokaisesta osasta tutkimisesta ja kehittämisestä aina jälkivalvontaan ja se tulee täysin sovellettavaksi vuonna 2022. IVD-asetuksen edeltäjänä toimi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista. Direktiivi annettiin aikoinaan pelkän Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a artiklan eli nykyisen SEUT 114 artiklan perusteella sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa varten, mutta sen johdannossa viitattiin bio- lääketiedesopimuksen sisältämiin periaatteisiin ja kansallisiin etiikkaa koskeviin säännöksiin koskien ihmisruumiin koskemattomuutta, ihmisestä peräisin olevien aineiden ottamista, keräämistä ja käyttämistä.<sup>90</sup> Direktiivi soveltui vain markkinoilla oleviin lääkinällisiin laitteisiin. Euroopan parlamentti halusi selkeät säännöt geneettiselle testaamiselle asianmukainen neuvonta mukaan lukien, sekä ehdotti komissiolle säädöksen oikeusperustaksi perustamissopimuksen terveyttä (artikla 152, nykyinen SEUT 168) tai kuluttajansuojaa (artikla 153, nykyinen SEUT 12) koskevaa artiklaa.<sup>91</sup> Jäsenvaltiot olisivat niiden myötä saaneet toimivaltaa säätää tiukemmasta suojelusta.

Läkinällisistä laitteista annettiin lopulta direktiiviä laajempi asetus perustuen sisämarkkinoiden ja kansanterveyden toimivaltaan. Asetuksen voimaan astumisen myötä direktiiviin perustuneet kansalliset säännökset poistuvat, ja koko unionin alueella on yhtenäiset säännöt. Joskin jäsenvaltioilla on mahdollisuus antaa joiltain osin yksityiskohtaisempaa sääntelyä. Kansallisessa lainsäädännössä voi edelleen olla vaatimuksia, jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista. Kansallisesti voidaan vaatia, että tiettyjä

---

<sup>90</sup> IVD-direktiivin johdantokappale 33.

<sup>91</sup> Résolution du Parlement européen sur la communication de la Commission concernant les sciences du vivant et la biotechnologie -une stratégie pour l'Europe (KOM(2002) 27 - C5-0260/2002 - 2002/2123(COS), OJ C 25E , 29.1.2004, s. 384–390), kohdat 52 ja 55. Jatkossa Euroopan parlamentin päätöslauselma.

laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella, tai, että vain terveydenhuollon henkilöstö tai terveydenhuollon yksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tiettyjä laitteita. Lisäksi voidaan vaatia, että laitteiden käyttö edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.<sup>92</sup> Säännöksessä on nähtävillä suhteellisuusperiaatteen toteuttaminen, jonka mukaisesti jotkin toimenpiteet on parempi säätää matalimmalla mahdollisella tasolla eli kansallisessa lainsäädännössä.

Asetuksen alkutekstissä viitataan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. SEUT 114 artiklassa on aiemmin läpikäydyn mukaisesti määräyksiä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamiseksi. Erityisesti tässä nousee esiin artiklan 3 kohdan mukainen vaatimus, jonka mukaan terveyttä, turvallisuutta ja kuluttajansuojaa koskeva ehdotus tulee perustua suojelun korkeaan tasoon ottaen huomioon tieteelliseen tietoon perustuva kehitys. Asetuksella yhdenmukaistetaan koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteita ja niiden lisälaitteita koskevia sääntöjä, sisämarkkinoiden toimivuuden takaamiseksi. Sinänsä asetus perustuu SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, jonka mukaisesti EU:lla on mahdollisuus tehdä toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Toimenpiteiden tavoitteena tulee olla yhteiset turvallisuuskysymykset ja asetuksen johdannon tässä on perusteltu laitteille asetettavilla korkeilla laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla, jotta tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja tutkittavien turvallisuus on taattu. Asetuksen tarkoituksena on siten potilasturvallisuuden takaaminen korkeilla laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla. Asetuksen tarkoituksena on yhtä lailla sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen.

Asetuksen johdannon 2 kappaleen mukaisesti asetuksen lähtökohtana on potilaiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttäjien terveyden suojelun korkea taso. Tätä pidetään yllä asettamalla laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Tavoitteiden tarkoituksena on taata lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Asetuksessa ei siten suoraan säännellä genomitiedon hyödyntämistä, ainoastaan laitteiden teknisiä laatuvaatimuksia, valvontaa,

---

<sup>92</sup> Roscam Abbing 2017, s. 130 tulkiten IVD-asetuksen 4 artiklaa ja erityisesti sen 4 kohtaa.

markkinoille saattamista sekä viranomaistoimintaa. Johdannon mukaan kaikki testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai taudille, sekä testit, joista saatavan tiedon perusteella voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita, ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.<sup>93</sup> Näihin lukeutuvat siis myös geenitestit ja asetuksen tulkinnan perusteella genomitieto on jotain, mitä asetuksen mukaisilla lääkinnällisillä laitteilla tuotetaan ihmisestä otetun näytteen perusteella. Näin ollen asetuksen sisämarkkinapainotuksen voidaan katsoa olevan kansanterveydellistä painotusta vahvempi.

Asetuksen suoraan sovellettavuuteen liittyen johdannon 9 kappaleessa todetaan suoraan, että toisistaan poikkeavat kansalliset säännökset geenitestaukseen liittyvien tietojen ja neuvojen antamisesta voivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimivuuteen vain rajallisesti. Asetuksessa säädetään vain rajallisista vaatimuksista tältä osin ottaen huomioon tarve varmistaa suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen jatkuva noudattaminen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti unionin toiminta ei saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi. Näin ollen unionin ei voi antaa liian yksityiskohtaista lainsäädäntöä, jos ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu voitaisiin saavuttaa yleisemmällä sääntelyllä.

Lisäksi toissijaisuusperiaatetta kunnioittaen unioni säättää vain sellaisista asioista, kun se on tarkoituksenmukaisempaa tavoitteiden toteuttamiseksi, sillä sääntelyä tulisi antaa matalimmalla mahdollisella tasolla. Johdannon kappaleessa 101 perustellaan asetuksen antamista EU-tasolla sillä etteivät jäsenvaltiot pysty varmistamaan IVD-laitteiden korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia eikä turvaamaan henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta kansallisella tasolla. Sisämarkkinoiden toiminnan takaamiseksi asetettavien turvallisuus- ja laatuvaatimusten asettaminen on perusteltu sillä, että EU-tasoinen sääntely poistaa kaupan ja vapaan liikkuvuuden esteitä siinä missä se takaa samantasoinen turvallisuusvaatimuksen koko EU:n alueelle. Perusoikeuskirjan ja SEUT:n sisältämät velvoitteet ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun takaamisen velvoittavat EU:ta sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevissa toimenpiteissä. Korkea-

---

<sup>93</sup> IVD-asetuksen johdannon 10 kohta.

tasoisien ihmisten terveyden suojelun takaamisella turvataan potilaiden turvallisuus potilasdirektiivin mukaisessa terveydenhuollossa.<sup>94</sup> Korkeatasoiseen suojeluun liittyy myös perusoikeuksien noudattaminen, ja myös jäsenvaltioiden tulee soveltaa IVD-asetusta perusoikeuskirjan mukaisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.<sup>95</sup> Lääkinnällisten laitteiden osalta perusoikeuskirjan säännökset henkilökohtaisesta koskemattomuudesta ja terveyden suojelusta voisivat ainakin tulla kyseeseen asetusta sovellettaessa. Geenitestien suorittamisen osalta merkittäviä perusoikeuksia ovat myös yksityis- ja perhe-elämän suojan, henkilötietojen suojan ja syrjinnän kieltö. Sillä geenitestillä tuotetuilla tiedoilla voi olla merkittäviä vaikutuksia esimerkiksi perhe- ja sukutietojen osalta tai työnsaannin osalta.

IVD-diagnostiikassa käytettäviä lääkinällisiä laitteita käytetään ihmiskehon ulkopuolella. Tällaisia ovat esimerkiksi laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän tai kudostyyppin määrittämiseen, syövän seulontaan, diagnosointiin tai ihmisen geenitestaukseen. Lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettävät geenitestit ovat sisältyneet jo *in vitro* -diagnostiikkaan käytettävien lääkinällisten laitteiden direktiiviin listattujen ehtojen mukaisesti.<sup>96</sup> Asetuksen tuoman muutoksen myötä asetuksen soveltamisalaan kuuluvien laitteiden käyttötarkoituksia ovat myös tiedon tuottaminen henkilön alttiudesta sairaudelle tai taudille sekä hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi. Soveltamisala on siten laajentunut myös ennakoiviin testeihin, joita kuluttajat voivat tilata itsenäisesti kaupallisilta toimijoilta. Geenitestit ovat asetuksen mukaan C-luokan eli toiseksi korkeimman riskitason lääkinällisiä laitteita. Laitteet itsessään eivät välttämättä ole vahingollisia, vaan niiden tuottamalla tiedolla voi olla tällainen vaikutus.<sup>97</sup> Saadulla tiedolla voi olla vaikutuksia esimerkiksi vakuutuksen saamiseen ja työhön. Soveltamisalan mukaisten geenitestien tulee siten täyttää asetuksen laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

---

<sup>94</sup> Roscam Abbing 2017, s. 129.

<sup>95</sup> IVD-asetuksen johdantokappale 89.

<sup>96</sup> Direktiivin soveltamisalaa koskevan 1 artiklan 2 kohta: 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' lääkinällistä laitetta -- jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi --, tutkimuksissa yksinomaaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai synnyntäisestä epämuodostumasta tai turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

<sup>97</sup> Roscam Abbing 2017, s. 124.

### 3.2 Vaatimus asianmukaisen neuvonnan antamisesta

Se, että geneettinen tieto on tieto, jota lääkinällisellä laitteella, eli geenitestillä, tuotetaan, ei oikeastaan ole asetuksen keskipisteenä. Lähinnä teknisiä vaatimuksia sisältävässä asetuksessa muusta sääntelystä eroaa merkittävästi asetuksen 4 artiklan vaatimus tarjota neuvontaa geenitestin suorittamisen yhteydessä. Velvoite eroaa asetuksen sisältämistä teknisistä vaatimuksista siten, että asettaa velvoitteen pikemminkin jäsenvaltioiden terveydenhuollon toimijoille ja se ei kosketa lääkinällisen laitteen käyttämistä, vaan tilanteita ennen ja jälkeen. Artiklassa ei kuitenkaan vaadita asianmukaista neuvontaa kaikkiin geenitestillä testattaviin tarkoituksiin, vaan vaatimus kohdistuu tilanteisiin, joissa testataan henkilön geneettistä alttiutta sairauksille tai taudille, joita pidetään yleisesti mahdottomina hoitaa nykyisen tieteen ja teknologian valossa. Artiklan 3 kohdan mukaan asianmukaisen neuvonnan vaatimus ei sovellu tilanteeseen, jossa geenitestillä vahvistetaan henkilön jo tiedossa oleva sairaus tai tauti.

Artiklassa viitataan rajatylittävästä terveydenhuollosta annettuun direktiiviin, jonka tarkoituksena on säätää potilaiden mahdollisuudesta saada terveydenhuoltoa EU:n alueella. Niin kutsutun potilasdirektiivin 3 artiklan a kohdan mukaan terveydenhuollolla tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveystalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen. Direktiivin johdannossa todetaan unionin terveysjärjestelmien sisältävän yhteisiä toimintaperiaatteita, joilla varmistetaan potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä puolestaan on edellytys potilaiden vapaan liikkuvuuden samoin kuin terveyden suojelun korkean tason saavuttamiselle. Kyseisten arvojen ja periaatteiden noudattaminen kuitenkin vaihtelee käytännössä huomattavasti eri jäsenvaltioissa.<sup>98</sup> Terveyden- ja sairaanhoidon kuuluessa EUT:n vahvistamana SEUT:n soveltamisalaan, potilasdirektiivillä ei ole tarkoitettu rajoitettavan jäsenvaltioiden vapautta päättää tarjottavasta terveydenhuollosta, vaan asetetaan säännöt turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi 1 artiklan mukaisesti.

---

<sup>98</sup> Potilasdirektiivin johdantokappale 5.



IVD-asetuksen johdannossa neuvontavelvoitetta perustellaan sisämarkkinoiden toiminnalla todeten, että siinä voidaan säätää vain rajallisista vaatimuksista koskien geneettistä neuvontaa. Jäsenvaltioiden vapautteen päättää terveydenhuollosta ei ole voitu kajoa sen enempää, mitä sisämarkkinoiden toimivuudella voidaan perustella. Näin ollen viittaus potilasdirektiiviin asettaa rajat perinnöllisyysneuvonnan soveltamislaajuudelle. Neuvontavelvoite on myös tietynlainen minimi terveydenhuollolle geneettisten testien suorittamisen osalta. Asetuksessa säädetään siitä, mikä on tarpeellista, ja jäsenvaltiot voivat pitää kansalliset säännökset voimassa. Todellisuudessa jäsenvaltioiden välillä voi olla näkemyksellisiä eroja siitä, mikä on asianmukaista neuvontaa.

Se, että artiklaa perusteltaisiin kansanterveyttä koskevilla korkeilla laatu- ja turvallisuusvaatimusten perusteella ei ole helposti hahmotettavissa. Yhteyttä tähän artiklaan voidaan pyrkiä löytämään pikemminkin perusoikeuksien kunnioittamisesta, henkilökohtaisesta koskemattomuudesta ja ihmisarvon kunnioittamisesta, toisin sanoen itsemääräämisoikeuden toteutumisesta. Kun ihmiselle tehdään geneettinen testi, on hänen itsemääräämisoikeuden täyttymisen edellytyksenä tieto geneettisten testin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista. Myös IVD-asetuksen johdannossa todetaan, että riittävä mahdollisuus saada tietoja on tärkeätä, jotta potilaat saavat vaikutusmahdollisuuksia ja pystyvät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä.<sup>99</sup> Itsemääräämisoikeuden toteutumisen taustalla on siten tarve saada sellaista tietoa, jonka avulla itseä koskevia päätöksiä voidaan tehdä.

Itsemääräämisoikeuden toteuttamisen lisäksi turvallisuusnäkökulma liittyy potilasturvallisuuteen. Yhteisen turvallisuuskysymyksen kannalta geneettisten testien suorittaminen ja potilaiden tiedonsaantioikeus tuo avoimuutta ja samanlaista toimintaa jokaisessa jäsenvaltiossa. Geneettisten testien mahdollinen yleistymisen voi asettaa ihmisiä eriarvoiseen asemaan sen mukaan, pystyykö ihminen maksamaan teettämänsä geenitestin tuloksista ja testin tuomien tietojen mahdollisista seurauksista tarjottavasta neuvonnasta. Erityisesti julkiselle terveydenhoidolle asetettuna velvoitteena neuvontavelvoite takaa, että kaikki potilasdirektiivin soveltamisalan mukaiset

---

<sup>99</sup> IVD-asetuksen johdantokappale 40.

henkilöt saavat asianmukaista neuvontaa. Potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden takaaminen eivät ole niin vahvoja vaaroja tai uhkia kansanterveydelle, jotta niistä voitaisiin säätää tätä artiklaa tarkemmin. Vaikka asetuksen toimivalta perustuu myös kansanterveyden toimivaltaan, niin artiklan perusta on kuitenkin vahvemmin sisämarkkinatoimivallan käytöltä. Tämä näyttää selkeästi kansanterveyden toimivallan sisällön rajallisuuden.

Koska EUT on ratkaisussaan *Tobacco Advertising* todennut, ettei EU saa kiertää SEUT 168 artiklan 5 kohdan mukaista jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista koskevaa kieltoa käyttämällä sisämarkkinatoimivaltaa sellaisen säätämiseen, joka tosiasiasa koskee kyseisen artiklan sisältämää terveysaihetta, voi neuvontavelvoitteen asettamista tarkastella samalaisilla kriteereillä. Neuvontavelvoitteen asettaminen hipoo ihmisten terveyden suojelemista ja parantamisesta. *Tobacco Advertising* koski tupakoinnin ehkäisemistä, mutta siinä direktiiviin mainonnan kieltävän säännökseen oli vaikuttanut kansanterveyttä koskevat päämäärät.<sup>100</sup> Sisämarkkinatoimivaltaa koskevaa 100 a artiklaa (nykyinen SEUT 114) 1 kohtaa ei saa tulkita siten, että sillä annettaisiin EU:lle yleistöimivaltaa sisämarkkinoista säätämiseksi.<sup>101</sup> Sisämarkkinatoimivaltaa koskevan 100 a artiklan käyttäminen asianmukaisena oikeudellisena perustana vaatii, että toimella pyritään todellisuudessa niihin päämääriin, jotka EU on ilmoittanut.<sup>102</sup> IVD-asetuksessa neuvontavelvoitetta on perusteltu hyvin vähäisesti todeten vain, että sillä on vain vähäistä vaikutusta sisämarkkinoiden toimimiseen. Taustaa velvoitteen tarpeellisuudelle voidaan siten hakea Euroopan neuvoston päätöslauselmasta.<sup>103</sup>

Päätöslauselmasta voidaan nähdä, että neuvontavelvoitteella on enemmän vaikutusta ihmisten terveyden suojeeluun ja edistämiseen potilasturvallisuuden kautta. Siinä haluttiin selkeät toimintasäännöt, mukaan lukien asiantunteva, itsenäinen ja henkilökohtainen neuvonta, joka kattaisi lääketieteellisen, eettisen, sosiaalisen, psykologisen ja oikeudellisen näkökulman.<sup>104</sup> Lisäksi päätöslauselmassa haluttiin turvata testattavan henkilön yksityisyys ja ihmisarvo. Geenitestin

---

<sup>100</sup> C -376/98 Saksan liittotasavalta v Euroopan Parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto (tuomio 5.10.2000), ECLI:EU:C:2000:544, (jatkoksa *Tobacco Advertising*), kohta 76.

<sup>101</sup> *Tobacco Advertising*, kohta 84.

<sup>102</sup> *Tobacco Advertising*, kohta 85.

<sup>103</sup> Asetuksen valmisteluun liittyy myös muita asiakirjoja, mutta tässä tutkimuksessa keskitytään vain Euroopan parlamentin päätöslauselmaan, sillä se on ohjannut komission lainsäädäntötyötä.

<sup>104</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma, kohta 52.

tuottama tieto tulisi pysyä luottamuksellisena ja sitä käyttää vain geenitestiä pyytäneen henkilön hyödyksi.<sup>105</sup> Päätöslauselman perusteella neuvontavelvoitteen sisältö olisi voinut olla laajempikin kuin mitä se tällä hetkellä on. Sen ja säännöksen lopullisen sisällön valossa voidaan huomata EU-lainsäätäjän toimivallan rajoitteet sekä toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden käytännön vaikutukset.

*Tobacco Advertising* -ratkaisussa EUT totesi myös, että sisämarkkinatoimivaltaa luovan 100 artiklan käyttö oikeudellisena perustana on mahdollista silloin, kun pyritään ehkäisemään sellaisten tulevien kaupan esteiden syntymistä, jotka saattavat aiheuttaa jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön eriytymisestä. Kyseisten esteiden on oltava todennäköisiä ja toimenpiteen tavoitteena on oltava niiden ehkäiseminen.<sup>106</sup> Neuvontavelvoitteen osalta jo todettu vain rajallinen vaikutus sisämarkkinoiden toimivuuteen ei vahvista tämän edellytyksen täyttymistä. Neuvontavelvoitteesta säättävän 4 artiklan 4 kohdassa todetaan, ettei artiklassa tarkoitettu neuvontavelvoite estä jäsenvaltioita hyväksymästä tai säilyttämästä kansallista lainsäädäntöä koskien potilaiden parempaa suojelua, joka on yksityiskohtaisempaa tai joka koskee tietoon perustuvaa suostumusta. Säännöksessä ei siten tehdä täyttä yhdenmukaistamista, vaan pyritään varmistamaan suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen jatkuva noudattaminen.

Asetuksen johdannossa todetun mukaisesti kuitenkin jäsenvaltioiden kansalliset säännökset geenitestaukseen liittyvien tietojen ja neuvojen antamisesta poikkeavat toisistaan. Geenitestauksen osalta riski liittyy siihen, minkälaista neuvontaa potilas saa geenitestin merkityksestä, tuloksista ja seurauksista. Jäsenvaltioiden toisistaan eroavat velvoitteet voivat olla potentiaalinen turvallisuusriski potilaan kannalta, ja se voi hyvinkin toteutua, vaikka jäsenvaltiot käyttäisivät 4 artiklan 4 kohdan mukaista mahdollisuutta pitää tai hyväksyä kansallisia lisävaatimuksia geenitestien osalta.<sup>107</sup> Potilasturvallisuus liittyy näiden osalta yhdenmukaiseen kohteluun, sillä toisistaan eroavalla näkemyksellä asianmukaisesta neuvonnasta tai muusta käytännöstä voi ohjata potilaat toisen terveydenhuollon palveluntarjoajan puoleen, jotta he saisivat esimerkiksi parempaa tietoa tai jossa potilaiden yksityisyys on taattu paremmin.

---

<sup>105</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma, kohta 54.

<sup>106</sup> *Tobacco Advertising*, kohta 86.

<sup>107</sup> Roscam Abbing 2017, s. 131.

EU-lainsäätäjää ei voi estää käyttämästä sisämarkkinatoimivaltaa luovaa oikeudellista perustaa sen takia, että kansanterveyden suojeleminen on ratkaiseva tehtävien valintojen kannalta.<sup>108</sup> Jo SEUT 9 artiklassa, 114 artiklan 3 ja 168 artiklan 1 kohtien sisältämät velvoitteet vaativat unionia säättämään sellaista lainsäädäntöä, joka suojelee ihmisten terveyttä korkeatasoisesti. Lisäksi EU:n perusoikeuskirjan terveyden suojeleminen koskeva 35 artiklan toinen virke sisältää velvoitteen suojelella ihmisten terveyttä korkeatasoisesti kaikissa unionin toimissa. Neuvontavelvoite on siten toimivallan alle kuuluva säännös, jonka taustalla vaikuttavat myös perussopimusten ja perusoikeuskirjan velvoitteet terveyden suojeleminen, vaikka säännöksen sisältö eroaa merkittävästi asetuksen muusta sääntelystä. Eroa on myös sen tavoitteilla ja merkityksellä. Vaikka tarkoituksena on ihmisten terveyden korkea suojeleminen, on neuvontavelvoitteen tarkoituksena pyrkiä saamaan geenitestin kohteena oleva ihminen tietoiseksi geenitestin luonteesta ja sen teettämisen merkityksestä ja seurauksista eli se painottaa itsemääräämisoikeuden toteutumista.

### **3.3 Suoraan kuluttajille myytävät geenitestit**

Edellisessä luvussa käsitelty neuvontavelvoite ei koske suoraan kuluttajille myytäviä geenitestejä, joissa ei ole terveydenhuoltoa mukana, eli niin kutsuttuja DTC-testejä, sillä 4 artiklan 1 kohdassa rajataan säännöksen soveltamisala potilasdirektiivin mukaiseen terveydenhuoltoon. Asetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat säätää kansallisia toimenpiteitä, joilla potilaat saavat parempaa suojeleminen, jotka ovat yksityiskohtaisempia tai jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta. Kuitenkin tämäkin osio viittaa potilasdirektiivin mukaiseen (julkiiseen) terveydenhuoltoon. Kaupallisia geenitestejä koskevat tällöin asetuksen tekniset ja laadulliset vaatimukset sekä kuluttajille (etä)myytävien geenitesteihin liittyvä yleinen tuotevastuusääntely. Kansallisella tasolla neuvontavelvoitteen asettaminen voi vaikuttaa palveluntarjoajien mahdollisuuteen harjoittaa toimintaa jäsenvaltiossa, jolloin tulisia arvioida sitä, onko tällainen markkinanrajoitus sallittu EU:n sisämarkkinoilla. Tätä kysymystä ei tarkastella tässä tutkimuksessa, sillä vastauksella ei ole merkittävää painoarvoa tutkimuskysymyksen kannalta.

---

<sup>108</sup> *Tobacco Advertising*, kohta 88.

Asetuksen 6 artiklassa säädetään etämyynnistä. Etämyynnillä tarkoitetaan tietoyhteiskunnan palveluita, jotka ovat tietoyhteiskuntadirektiivin 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti etäpalveluina sähköisessä muodossa palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavia palveluja, joista tavallisesti maksetaan korvaus. IVD-asetuksen 6 artiklan mukaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle etämyynnissä tarjottavan laitteen on noudatettava IVD-asetusta. Lisäksi asiakkaalle myytävän palvelun tuottamisessa käytettävän laitteen on oltava asetuksen mukainen. Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että palvelun tarjoaja lopettaa toimintansa. Tällaisella säännöksellä suojellaan palvelun ostajia. Kansanterveydellinen syy vaatia toiminnan lopettamista geenitestien osalta vaatisi sen, että palvelu uhkaisi jollain tavalla suuren joukon elämäntapoihin liittyviä valintoja tai että palvelu olisi epäeettistä.

Neuvontavelvoite on kiinni siitä, tehdäänkö potilaalle geenitesti potilasdirektiivin mukaisessa julkisessa terveydenhuollossa vai ostaako henkilö geenitestin itse. Tässä tapauksessa aiemmin mainittu SEUT 168 artiklan sisältämä kansanterveyden toimivalta-ajatusketju kumoutuu ja yksinkertaisesti voidaan todeta, että neuvontavelvoitteen tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden julkisen terveydenhuollon käytänteitä. EU ei pysty velvoittamaan jäsenvaltioitaan muokkaamaan terveydenhuollossa tarjottavia palveluja, sillä tällaiselle ei löydy toimivaltaa edes sisämarkkinatoimivallan väljällä tulkinnalla.

Se, että jäsenvaltioille asetetaan tällainen neuvontavelvoite, mutta kaupallisille geenitesteille ei, asettaa palveluntarjoajat eri asemaan. EU:lla olisi voinut olla mahdollisuus vaatia neuvontavelvoitetta myös kaupallisilta geenitestejä myyviltä tahoilta. Jos IVD-asetukseen on voitu lisätä neuvontavelvoite jäsenvaltioille sisämarkkinatoimivaltaan perustuen, olisi samanlainen velvoite voitu asettaa myös kaupallisille geenitesteille. Peruste, ettei neuvontavelvoitteesta säätäminen kuulu lääkinnällisten laitteiden kehittämisestä markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan säätävälle asetukselle kumoutuu jo IVD-asetuksen 4 artiklalla itsellään.

IVD-asetuksessa geneettinen tieto on tieto, jota tuotetaan *in vitro* -diagnostiikkaan käytettävillä lääkinnällisillä laitteilla, eli geneettinen tieto on sivuosassa, ja pääosassa ovat turvallisuus- ja

tekniset vaatimukset. Asetuksen 4 artiklan sisältämä neuvontavelvoite on silmiinpistävä poikkeus asetuksen muuhun sääntelyyn nähden ja siitä on nähtävissä EU:n huoli yleistyvistä geenitesteistä. Neuvontavelvoite on hento pyrkimys saada ihmisille tieto siitä, mitä tietoa geenitestillä voidaan saada ja minkälaista merkitystä sillä tiedolla voi testattavan henkilön elämän kannalta olla. Geenitesti ei nimittäin kerro vain testattavasta henkilöstä, vaan se antaa tietoja myös testattavan henkilön sukulaisista, ja vaikutuksia voi olla esimerkiksi vakuutusten saamiseen.

DTC-testejä koskevat kuitenkin muut IVD-asetuksessa olevat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, sillä asetuksen määritelmiä sisältävän artiklan mukaisesti useasta terveyteen liittyvästä tarkoituksesta. Geenitestit kuuluvat asetuksen C-luokkaan, joka tarkoittaa, että ne ovat toiseksi korkeimman riskin tuotteita. Etupäässä geenitestien teknisiä turvallisuusstandardeja sisältävä sääntely ei ole välttämättä riittävä taakotilaiden ja käyttäjien terveyden ja turvallisuuden korkean tason suojelemiseksi.<sup>109</sup> Suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteet huomioiden EU ei voisi enempää tehdä. Näiden DTC-testien saaminen neuvontavelvoitteen piiriin olisi edellyttänyt myös kuluttajansuojaa koskevan toimivallan (SEUT 12 artiklan) käyttämistä, sillä DTC-testien muu kuin turvallisuutta ja laatua koskeva sääntely kuuluu kuluttajansuojalainsäädännön piiriin.

IVD-asetuksen neuvontavelvoitteen taustalla on potilasturvallisuuden ja testattavan henkilön itsemääräämisoikeuden takaaminen. Asianmukainen neuvontavelvoite nähdään tarpeelliseksi, jotta ihmiset tietäisivät geenitestien teettämisen merkityksestä ja mahdollisista seurauksista. Lisäksi velvoitteen tarkoituksena on yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden käytäntö antaa neuvontaa, kun henkilölle tehdään geenitesti. Neuvontavelvoitteen ulottuvuus on kuitenkin vain rajallinen, sillä sitä sovelletaan vain potilasdirektiivin mukaisiin terveydenhuollossa tehtyihin geenitesteihin, ja säännöksessä annetaan jäsenvaltioille vapaus päättää, mikä on asianmukainen neuvonta. Neuvontavelvoitetta koskevan artiklaa tulkittaessa neuvontavelvoite ei ulottuisi suoraan kuluttajille myytäviin geenitesteihin, joissa ei ole mukana terveydenhuoltoa. Tällaisilla geenitesteillä voi kuitenkin olla hyvinkin samanlaista merkitystä ja seurauksia kuin terveydenhuollossa teetyillä geenitesteillä. Näiden osalta asetus sääntelee vain niiden teknisistä vaatimuksista.

---

<sup>109</sup> Roscam Abbing 2017, s. 131-132.

IVD-asetuksen tarkastelun perusteella geneettinen tieto ei ole hyödyke eikä palvelu. Asetuksen sääntelyn kohteena olevia tuotteita ovat geenitestit. Geenitestien tuottama geneettinen tieto ei ole myöskään hyödyke siinä mielessä, että sen hyödyntäminen kohdistuu vain siihen henkilöön, josta geenitesti on tehty, eikä tietoa hyödynnetä muuhun kuin potilaan eduksi. Asetus antaa suojaa näille henkilöille potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden täyttymiseksi asettaen neuvontavelvoitteen terveydenhuollolle. Geenitestit ovat asetuksen mukaan toiseksi korkeimman riskiluokan lääkinnällisiä laitteita niiden tuottaman tiedon luonteen vuoksi. Asetuksen mukainen geneettinen tieto on merkittävä sivutuote, jota asetuksen mukaisilla geenitesteillä tuotetaan. Tiedon selvittämisellä voi olla merkitystä muuhunkin kuin ihmisen terveyden hoitoon, jonka vuoksi merkityksestä ja mahdollisista seurauksista tulee antaa asianmukaista tietoa. Ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelua koskevan velvoitteen takia asetuksessa suojellaan potilasta potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden takaamiseksi, joskin vain rajallisissa tapauksissa. Suoraan kuluttajille myytävien geenitestien osalta suoja ei ole yhtä vahva, vaan niiden osalta asianmukaisen neuvonnan tarjoaminen on geenitestejä asetustekstin perusteella tarjoavan toimijan oma valinta. Niitä sitoo kuitenkin asetuksen turvallisuus- ja laatuvaatimukset, joilla osaltaan turvataan potilasturvallisuutta.

## 4 Bioteknologiadirektiivi

### 4.1 Toimivalta ja tarkoitus

Toinen tutkimuksessa tarkasteltavista säädöksistä on bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettu direktiivi, eli bioteknologiadirektiivi. Direktiivin toimivalta perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a artiklaan eli nykyiseen SEUT 114 artiklaan. Direktiivi on annettu sisämarkkinoiden toiminnan takaamiseksi ja jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen yhtenäistämiseksi. Sen johdannon mukaan oikeudellinen suoja on tarpeen tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvän korkean riskin ja kannattavuuden tukemiseksi.<sup>110</sup> IVD-asetuksen tavoin direktiivin tarkoituksena on poistaa kaupan esteitä sisämarkkinoiden toiminnan takaamiseksi ja yhdenmukaistaa kansainvälisten yleissopimusten tulkintaa.<sup>111</sup> Direktiivillä siten yhdenmukaistetaan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti patenttioikeuden kansallista tulkintaa jättäen niille kuitenkin hieman liikkumavaraa.

Direktiivin tarkoituksena on teollisoikeuksien suojeleminen. Direktiivin johdannossa viitataan kansainväliseen TRIPS-sopimukseen, jossa todetaan, että patenttisuojaa on taattava kaikilla teknologian aloilla. Bioteknologiset tai geenitekniikkaa sisältävät keksinnöt sisältävät biologista materiaalia, mutta joilla on teollista hyödynnettävyyttä täyttävät direktiivissä listatut patentoitavuuden edellytykset. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan direktiivin 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä. Johdannossa viitataan myös kansalliseen ja eurooppalaiseen patenttisopimukseen,<sup>112</sup> joka direktiivin mukaan periaatteessa ei sisällä kieltoa tai rajoitusta, joka koskee biologisen materiaalin patentoitavuutta, mutta sitä on arvioitava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia periaatteita kunnioittaminen, esimerkiksi pelkkä löydös ei voi olla patentoitavissa.<sup>113</sup> Täten myös geneettistä tietoa hyödyntävät

---

<sup>110</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappaleet 1-3.

<sup>111</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappaleet 7-9.

<sup>112</sup> European Patent Convention (EPC), tehty Münchenissä 5.10.1973.

<sup>113</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 15-16.



bioteknologisten keksintöjen tulisi saada patenttisuojaa silloin, kun se sisältää ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettua ainesosaa, jota voidaan käyttää teollisesti. Luonnollisessa ympäristössään ne eivät kuitenkaan ole patentoitavuuden piirissä.<sup>114</sup> Perusoikeuksista ihmisarvon kunnioittaminen ja henkilökohtainen koskemattomuus ovat siten vahvassa roolissa omistusoikeuteen liittyvän patenttioikeuden rajoittamisessa.

Vaikka ihmisarvon kunnioittamisen mukaisesti ihmiskehoa ei saa välineellistää, voidaan bioteknologisia keksintöjä patentoida. Sääntelyn laillisuus on oikeudellisesti vahvistettu EU-tuomioistuimen ratkaisussa Alankomaiden kuningaskunta vastaan Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto.<sup>115</sup> Ratkaisussa Alankomaat vaati bioteknologiadirektiivin kumoamista muun muassa ihmisarvon loukkaamisen perusteella. Kanteen mukaan ihmisen kehosta eristetyn ainesosan patentoiminen merkitsi ihmisestä peräisin olevan eloperäisen materiaalin välineellistämistä, joka loukkaa ihmisarvoa.<sup>116</sup> Lisäksi kanteessa todettiin, että yleinen järjestys ja hyvät tavat ovat avoimia termejä, ja niiden soveltamisen osalta jäsenvaltioiden hallintoviranomaisille ja tuomioistuimille on jätetty paljon harkintavaltaa.<sup>117</sup> Tuomioistuin totesi, että annettu harkintavalta on kuitenkin sidottu direktiivissä määritettyihin suuntaviivoihin.<sup>118</sup> Näihin lukeutuu muiden ohella ihmisarvon kunnioittaminen perusoikeutena.

Direktiivi on sisällöltään samanlainen kuin Euroopan patenttisopimus. Euroopan patenttisopimukseen on lisätty sovellutussääntöihin.<sup>119</sup> Direktiivin tarkoituksena on yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen eroavaisuudet yhdenmukaisiksi säännöiksi bioteknologisten keksintöjen patentoitavuuden osalta, jolloin poistetaan jäsenmaiden väliltä kaupan esteitä. Lisäksi direktiivillä on saatu bioteknologisten keksinnöt EU:n vaikutusvallan alle. Direktiivi koskee vain bioteknologisten keksintöjen patentoitavuutta eikä ota kantaa muuhun käyttöön.<sup>120</sup> Direktiivin aineellista laajuutta on rajoitettu koskemaan bioteknologisia keksintöjä.<sup>121</sup> Se ei siten koske

---

<sup>114</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 20.

<sup>115</sup> Bache – Flear – Hervey 2013, s.23.

<sup>116</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohta 69.

<sup>117</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohta 37.

<sup>118</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohta 39.

<sup>119</sup> Oesch - Pihlajamaa – Sunila 2014, s. 97.

<sup>120</sup> C-34/10 Oliver Brüstle v Greenpeace, kohta 40.

<sup>121</sup> C-428/08 Monsanto v Cefetra and BV and others (tuomio 6.7.2010) ECLI:EU:C:2010:402, kohta 55.

esimerkiksi biologisen aineksen käyttöä tieteellisen tutkimuksen yhteydessä sinänsä, mutta tieteellisen tutkimuksen perusteella voidaan hakea patenttioikeutta, jolloin se voi kuulua teollisen ja kaupallisen hyödyntämisen piiriin.<sup>122</sup> Keksinnön patentoitavuutta arvioitaessa kaikki direktiivin sisältämät edellytykset uutuudesta, keksinnöllisyydestä ja teollisesta käytöstä on täytettävä.

Vaikka direktiivin sisältö kohdistuu vain bioteknologisten keksintöjen patentoitavuuden edellytyksiin, on siitä löydettävissä myös näytteenantajan kunnioittamisen periaate. Direktiivin johdannossa todetaan, että näytteenantajalle on annettava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumus näytteenottoon. Suostumuksen ilmaiseminen tapahtuu kansallisen lainsäädännön mukaisesti, mutta sen tarkoituksena on taata näytteenantajan itsemääräämisoikeus.<sup>123</sup> Vaikkakaan velvoite ei löydy direktiivin artikloista, se edustaa itsemääräämisoikeuden kunnioittamista ja eettisen toiminnan osuutta bioteknologisten keksintöjen kehittämisessä. Myös EUT on vahvistanut, että unionin toimielinten toimenpiteiden tulee olla sopusoinnussa unionin yleisten periaatteiden kanssa, jolloin niiltä edellytetään ihmisarvon ja yksilön itsemääräämisoikeuden kunnioittamista.<sup>124</sup> Patenttisuojan ulottuminen vain teollisen käytön piiriin koskee myös ihmisen geenin sekvenssejä tai osasekvenssejä koskevia keksintöjä.<sup>125</sup> Tämä merkitsee, että patenttihakemuksessa on selvitettävä keksinnön teollinen käyttö. Muussa tapauksessa kyse on löydöksestä, joka ei ole patentoitavissa.

Bioteknologiadirektiivissä etenkin ihmisarvon kunnioittaminen on vahva rajoitusperuste patentoitavuudelle. Ihmisarvon kunnioittamista tulkitaan laajasti, ja sen tarkoituksena on estää taloudellinen hyötyminen ihmiskehosta tai sen osalta sinällään. Bioteknologiadirektiivistä on nähtävissä selkeästi se, että omistusoikeuteen liittyvä teollis- ja tekijänoikeuksien suoja on heikompi suhteessa muihin perusoikeuksiin, ja niiden perusteella on mahdollista rajata oikeudellisen suojan ulottuvuutta. Seuraavaksi tarkastellaan patentoitavuuden rajoituksia ja niiden perusoikeusliitännäisyyttä.

---

<sup>122</sup> C-34/10 Oliver Brüstle v Greenpeace, kohdat 40 ja 44.

<sup>123</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 26.

<sup>124</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohta 70.

<sup>125</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohdat 73-74.

## 4.2 Patentoitavuuden rajoitukset

Geneettinen tieto on ihmiskehon osa eli löydös ja se voi olla myös patentin suojan alaan kuuluva osa, joka yhdistettynä tuotteen muun materiaalin kanssa saa patenttisuojaa.<sup>126</sup> Tässä tapauksessa direktiivin tarkoituksena on taata patenttioikeus teollisille keksinnöille, jotta tuotanto ja kaupallinen hyödyntäminen suojattaisiin määräajaksi, ja keksijä saisi hyötyä keksinnöstään. Tässä luvussa käydään läpi geneettistä tietoa sisältävän keksinnön patenttisuojan saamista koskevia rajoituksia.

Direktiivin johdannossa todetaan, että Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimusta ja ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita tulee kunnioittaa patenttioikeutta sovellettaessa.<sup>127</sup> Direktiivissä nähdään tärkeäksi vahvistaa periaate, että ihmiskeho, sen ainesosat ja tuotteet, ja sukusolut ja geenit eivät ole patentoitavissa. Pelkkä ihmiskehoa koskevaa löytöä ei näin ole mahdollista patentoida. Tämä koskee kuitenkin toimintaa luonnollisessa ympäristössä, sillä ihmisen kehosta eristettyä tai teknisellä menetelmällä tuotettu ainesosa voidaan patentoida, jos sitä voidaan käyttää teollisesti.<sup>128</sup> Perusteena patentoitavuudelle on teknisen menetelmän kehittäminen, jota käytetään ihmiskehon ainesosan työstämiselle, myös geenisekvenssin osalta.<sup>129</sup> Geenisekvenssin patentoitavuuden arviointiin on melko yksityiskohtaiset ohjeet.<sup>130</sup> Patentoitavuuden arvioinnissa yksi keskeinen elementti on siten keksinnön teollinen hyödyntäminen ja erotettavuus geenin tai geenin sekvenssin toimiminen luonnollisessa ympäristössään. Ja jotta patenttihakemus ei todellisuudessa koske löytöä, on geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti kuvattava patenttihakemuksessa. Näin patentoinnin edellytysten täyttymistä voidaan arvioida direktiivin asettamien rajoitusten mukaisesti. Geneettistä tietoa sisältävän tai siitä koostuvan tuotteen patentin suojaan liittyen EUT on tulkinnut *Monsanto v Cefetra* -ratkaisussa direktiivin 9 artiklaa ja vahvistanut, ettei patenttia voida myöntää pelkästään geenin sekvenssille, vaan direktiivin antaman suojan edellytyksenä on, että patentoitu DNA-sekvenssi toimii materiaalissa, johon se on yhdistetty.<sup>131</sup>

---

<sup>126</sup> Bioteknologiadirektiivin 9 artikla.

<sup>127</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 16 ja 43.

<sup>128</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 20; direktiivin 5 artiklan 1 kohta

<sup>129</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappaleet 21 ja 22.

<sup>130</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappaleet 23-25.

<sup>131</sup> C-428/08 Monsanto Technology LLC v Cefetra BV ym.

Direktiivin 9 artiklassa toteutettu yhdenmukaistaminen on tyhjentävä, eikä jäsenvaltioilla ole tässä kohdin liikkumavaraa. Patentti suojaa siten kaikkea keksintöön kuuluvaa materiaalia, eikä yksittäin sen sisältämää geneettistä tietoa.

Perusoikeuksien vahvasta vaikutuksesta direktiivin sääntelyyn kertoo patentointikielto. Direktiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaan erityisesti ihmisen kloonauksen menetelmät, menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä tai ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin, eivät ole patentoitavia. Kielto on ehdoton, eikä sille aseteta direktiivissä minkäänlaisia poikkeuksia. Kiellosta voidaan nähdä ihmisarvon kunnioittaminen ja erityisesti taloudellisen hyödyntämisen kielto, ja ihmisruumiin tietynlainen koskemattomuus, ettei sitä välineellistettäisi.

Ihmiskehon välineellistämisen kieltoon liittyvän patentoimiskiellon lisäksi patenttisuojan esteenä on keksinnön yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastainen hyödyntäminen. Direktiivin johdannon mukaan yleinen järjestys ja hyvät tavat ovat eettisiä periaatteita, jotka johtuvat bioteknologisten keksintöjen mahdollisista seurauksista ja niiden yhteydestä elävään materiaaliin.<sup>132</sup> Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia. Direktiivin toisessa kohdassa on listattuna keksinnöt, jotka erityisesti eivät ole patentoitavissa. Direktiivin 6 artiklan sisältämä listaus on viitteellinen eikä tyhjentävä.<sup>133</sup> Voidaan siten olettaa, että hyvän tavan vastaisia käyttökohteita voi syntyä ajan saatossa lisää. Hyvän tavan vastaisen keksinnön tarkastelussa tulee ottaa huomioon kansalliset eettiset ja moraaliset periaatteet. Tarkoituksena on ollut, että patentin saaminen on mahdotonta silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvon edellyttämään kunnioitukseen.<sup>134</sup> Yksi 6 artiklan sisältämistä erityisistä kielloista on menetelmät, joilla muutetaan ihmisten sukusolujen geneettistä identiteettiä.

---

<sup>132</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 39.

<sup>133</sup> Bioteknologiadirektiivin johdantokappale 38.

<sup>134</sup> C-34/10 Oliver Brüstle v Greenpeace, kohta 34.

Euroopan unionin tuomioistuin on tutkinut kantasolujen patentoitavuutta bioteknologiadirektiivin mukaisesti ratkaisussa *Brüstle*, jossa kohteena erityisesti oli ihmisalkioiden patentoitavuus.<sup>135</sup> Hyvän tavan ja yleisen järjestyksen vastaisuus viittaa EUT:n ratkaisukäytännössä ihmisarvon kunnioittamiseen. Ihmisarvon voi nähdä myös ihmiskehon taloudellisen hyödyntämisen kieltona. Ihmisarvo sisältää myös hedelmöittyneet ihmisalkiot, joista voisi kehittyä ihminen.<sup>136</sup> Ratkaisussa todettiin, ettei kyseessä ollut patenttihakemusta voida hyväksyä, sillä hakemuksen mukaisista soluista oli mahdollista kehittyä ihminen.<sup>137</sup> Bioteknologiadirektiivissä todetaan, että patenttilainsäädäntöä on sovellettava siten, että kunnioitetaan henkilön ihmisarvoa ja koskemattomuutta, ja tuomioistuin on edelleen sitä mieltä, että direktiivin tavoitteena on sulkea pois kaikki patentoitavuus silloin, kun se on vastoin ihmisarvon kunnioittamista.

Tuomioistuin tutki ratkaisussaan direktiivin yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuutta. Tuomioistuin tulkitsi näitä laajasti siten, että ne sisältävät ihmisarvon suojan. Ihmisarvo perusoikeutena tarkoittaa yksilön keskeisen aseman suojelua kaikessa unionin toiminnassa, ja sillä on laaja soveltamisala. Ihmisarvoa voidaan pitää muiden perusoikeuksien pohjana etenkin perusoikeuskirjan ihmisarvoa koskevan 1 osaston muiden keskeisten perusoikeuksien toteutumiseksi.<sup>138</sup> Näihin lukeutuvat oikeus elämään, oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, kidutuksen, epäinhimillisen tai halventavan rangaistuksen ja kohtelun kielto sekä orjuuden ja pakotyön kielto. Kuten *Brüstle*-ratkaisusta näkee, on etiikka ja ihmisoikeudet valjastettu tukemaan ja oikeuttamaan sääntelyä. Etiikka tukee sisämarkkinoiden toimintaa, joskin sisämarkkinat ovat vahvempi painotus kuin etiikka.<sup>139</sup> Tuomioistuin katsoi, että ihmiskehosta peräisin ole-

---

<sup>135</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle v Greenpeace*.

<sup>136</sup> *Brüstle*, kohdat 35-36.

<sup>137</sup> Samankaltainen kysymys oli myös ratkaisussa C-364/13 *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks* (tuomio 18.12.2014), ECLI:EU:C:2014:2451. Ratkaisun päätös eroaa *Brüstle*-tapauksesta keksinnön sisällön osalta, mutta myös siinä tutkittiin solujen mahdollisuutta kehittyä ihmiseksi. *International Stem Cell Corporation* -ratkaisussa kyseessä olleita kantasoluja ei hedelmöitetty, ja munasolut sisälsivät vain niin sanottuja pluripotentteja kantasoluja, jotka luontaista kykyä kehittyä ihmiseksi. Tuomioistuin totesi tällaisten solujen patentoimisen olevan mahdollista ja jätti kansallisen tuomioistuimen tehtäväksi tarkistaa hakemuksessa tämän mahdollisuuden.

<sup>138</sup> Dupré 2014, s. 7.

<sup>139</sup> Bache – Flear – Hervey 2013, s. 34.

van eloperäisen materiaalin patenttioikeuden rajoista säädetään bioteknologiadirektiivissä tarpeeksi tiukasti, jotta ihmisarvon suojaaminen on taattu.<sup>140</sup> EUT asettaa näillä ratkaisuillaan vahvan eettisen suojan ihmisarvolle ja markkinatoimijoiden tarpeet jäävät toiseksi.<sup>141</sup>

Bioteknologiadirektiivi ei sisällä terveydensuojelua koskevaa sääntelyä siinä mielessä, että se sääntelee vain keksintöjen oikeudellisesta suojasta, eikä ota kantaa niiden terveyttä edistävään olemukseen millään tavalla. Direktiivin toimivaltaperusteena on sisämarkkinoiden yhtenäisyyden takaaminen, mutta myös bioteknologisten keksintöjen eettisyyden ja moraalisuuden varmistaminen. Sääntelyyn liittyy olennaisesti perusoikeuselementti, jossa ihmisarvon kunnioittaminen ajaa keksinnön oikeudellisen suojan ja kaupallisen hyödyntämisen edelle.

Geneettinen tieto on bioteknologiadirektiivissä sekä pääosassa että sivuosassa. IVD-asetuksen tavoin asetus suojaa perusoikeuksia ja etenkin ihmisarvon kunnioittamista. Ihmisarvoon liittyen direktiivin mukaan ei ole mahdollista saada oikeudellista suojaa pelkälle ihmiskehon osalle, eikä tälle kiellolle anneta yhtään joustoa. Yksittäinen geenin sekvenssi tai osasekvenssi voi olla osa keksintöä, jolla on teollista hyödynnettävyyttä. Myös tätä mahdollisuutta tutkitaan ihmisarvon kunnioittamisen kautta. Direktiivin sisältämät sisämarkkinaperiaatteet ja perusoikeudet ovat selkeästi toisiaan vasten, ja perusoikeudet, etenkin ihmisarvo ajavat keksinnön oikeudellisen suojan arvioinnissa patentoitavuuden muiden edellytysten edelle. Keksinnön patentoitavuuden arvioinnissa kaikkien direktiivin sisältämien edellytysten on täytyttävä, joskin niiden täytymisellä ei ole mitään merkitystä, jos keksintö on hyvien tapojen ja yleisen järjestyksen, toisin sanoen ihmisarvon kunnioittamisen vastainen.

---

<sup>140</sup> C-377/98 Alankomaiden kuningaskunta v Euroopan parlamentti ja neuvosto, kohdat 71-77.

<sup>141</sup> Hervey 2017, s. 651.

## 5 Yleinen tietosuoja-asetus

### 5.1 Tietosuoja-asetuksen tavoitteet ja tarkoitus

Kolmas tarkastelussa oleva geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelyä koskeva säädös on EU:n yleinen tietosuoja-asetus. Tässä asetuksen lähtökohta ei ole geneettisen tiedon luonne terveydentilasta kertovana tietona terveyden- ja sairaanhoidon merkityksessä, vaan sen kohtelee geneettistä tietoa henkilötietona. Perusoikeuksien näkökulmasta henkilötietojen suoja ei ole fyysistä ominaisuutta koskeva asia, vaan se koskettaa itse tietoa.

Tietosuoja-asetus asettaa säännöt henkilötietojen käsittelylle EU:n alueella. Asetus on annettu osana digitaalisten sisämarkkinoiden strategiaa ja sen on tarkoitus suojata henkilöiden yksityisyys henkilötietojen käsittelyssä. Asetuksella kumottiin henkilötietodirektiivi, mutta sen tavoitteet ja periaatteet ovat nykyisen asetuksen aikana edelleen päteviä.<sup>142</sup> Keskeistä asetuksessa on, että henkilötietojen käsittely muulla kuin asetuksen mainitsemilla tavoilla ja edellytyksillä on kiellettyä.<sup>143</sup> Asetuksen ollessa suoraan sovellettavaa oikeutta, on jokaisessa jäsenvaltiossa lähtökohtaisesti samat säännöt henkilötietojen käsittelylle.

Asetuksen johdantokappaleessa 27 todetaan, ettei tietosuoja-asetus sääntelee kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelystä. Geneettisten tietojen osalta on kuitenkin huomattava, että se koskettaa kuolleen henkilön lisäksi muita ihmisiä.<sup>144</sup> Geneettisten tietojen käsittelyn osalta esiin nousee kysymys siitä, missä määrin tietojenkäsittely on todellisuudessa myös muiden ihmisten henkilötietojen käsittelyä kuin vain sen, jonka biologisesta näytteestä geneettiset tiedot on saatu. Asetuksen lähtökohtana on kuitenkin sen henkilön oikeuksien suojaamisesta, jonka tiedot käsitellään.

---

<sup>142</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 9.

<sup>143</sup> Tietosuoja-asetusta ei sovelleta sen johdantokappaleen 18 mukaan luonnollisen henkilön suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn toiminnassa, joka on yksinomaan henkilökohtaista tai kotitaloutta koskevaa toimintaa ja joka ei ole sidoksissa mihinkään ammatilliseen tai kaupalliseen toimintaan, kuten vaikkapa osoitteiston ylläpitoon.

<sup>144</sup> Gertz 2004, s. 232. Kirjoitus liittyy Islannin korkeimman oikeuden ratkaisuun deCODE Geneticsin geneettisen datapankin sisältämistä tiedoista kumoutuneen henkilödirektiivin 95/46/EY aikana.

Tietosuoja-asetuksella suojataan perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaista henkilötietojen suojaa. Johdannon ensimmäisessä kappaleessa todetaan, että luonnollisten henkilöiden suojeleminen henkilötietojen käsittelyn yhteydessä on perusoikeus. Perusoikeuskirjan 8 artiklan 1 kohdan ja SEUT 16 artiklan 1 kohdan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun oikeusperusteen nojalla. Asetuksella on pyritty varmistamaan, että kansalaiset pystyvät tarkastelemaan omia tietojaan helposti, ja heille annetaan tietoa siitä, miten tietoja käsitellään. Lisäksi asetuksella taataan oikeus siirtää tietonsa järjestelmästä toiseen, oikeus ”tulla unohdetuksi” sekä oikeus tietää, jos henkilötietoja on hakeroitu. Kyseiset oikeudet suojaavat yksityiselämän ja henkilötietojen suojan toteutumista.

Asetuksen johdannon 4 kappaleessa ilmaistaan suoraan, ettei oikeus henkilötietojen suojaan ole absoluuttinen, vaan sitä on tarkasteltava suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa ja sen on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava oikeassa suhteessa muihin perusoikeuksiin. EUT on todennut saman jo ratkaisussaan *Volker und Markus Schecke ja Eifert*.<sup>145</sup> Henkilötietojen suoja tasapainoilee muiden perusoikeuksien ja sekä perusoikeuskirjassa tunnustettujen vapauksien ja periaatteiden kanssa, kuten esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen ja elinkeinovapauden kanssa.

Asetuksen 6 kohdassa todetaan, että teknologian nopean kehityksen myötä henkilötietoja voidaan kerätä ennennäkemättömän laajasti ja ihmiset julkaisevat omia henkilötietojaan julkisuuteen enenevässä määrin. Tietoja yhdistämällä voidaan saada tietää paljon ihmisestä, mutta tietojen yhdistämisellä esimerkiksi terveys- ja geenitietoihin voi esimerkiksi tieteellisessä tutkimuksessa tuoda sekä yksilöä että yhteiskuntaa hyödyttäviä tuloksia. Geneettinen tieto on erityinen henkilötieto, jonka käsittely on tietosuoja-asetuksen mukaisesti korkean riskin toimintaa, edellyttää asianmukaisesti merkittävää panostusta tietoturvallisuuteen.

---

<sup>145</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, *Volker und Markus Schecke ja Eifert* (tuomio 9.11.2010), ECLI:EU:C:2010:662 kohta 47.



## 5.2 Erityinen henkilötieto

Henkilötieto on tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukaan tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan yksittäiseen henkilöön liittyvä tieto. Tieto voi olla yhdistettävissä suoraan tai epäsuoraan. Yhdistäminen voi tapahtua muun muassa yhden tai useamman geneettisen tekijän perusteella. Artiklan 13 kohdan mukaisesti geneettiset tiedot ovat henkilötietoja, 'jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla'. Kaikki geneettinen tieto on siten aina henkilötietoa.

Geneettinen tieto, tieto peritystä tai hankitusta ominaisuudesta, on tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötieto, sillä se on saatu analysoimalla luonnollisen henkilön biologista näytettä.<sup>146</sup> Biologinen, henkilöstä otettu näyte itsessään ei ole henkilötieto, mutta se on henkilötiedon lähde.<sup>147</sup> Näytteeseen on usein, melkein aina, liitetty näytteenantajan henkilötietoja, jotta näyte voidaan erottaa muista ja liittää oikeaan henkilöön, ja näytteenoton tarkoituksena on hankkia tietoja esimerkiksi perimästä tai sairaudesta. Geneettinen tieto on myös tietosuoja-asetuksen mukainen *terveyttä koskeva tieto*, sillä geneettinen tieto kertoo henkilön terveydentilasta tai sairaudesta.<sup>148</sup> Asetuksen lähtökohtana on se, että henkilön terveyttä koskevat tiedot ovat arkaluontoisia, ja ne tarvitsevat vahvempaa suojaa kuin muut henkilötiedot, jolloin niiden käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä.

Erityisiä henkilötietoja voidaan käsitellä asetuksessa listattujen poikkeusten mukaisesti. Tietoja voi käsitellä rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella tai määrättyssä yhdistysten tai säätiöiden toiminnassa. Lisäksi erityisten henkilötietojen käsittelystä voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä yleistä etua koskevien syiden vuoksi. Lisäksi henkilötietoja voidaan käsitellä

---

<sup>146</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 34.

<sup>147</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 34-35 sekä 4 artiklan 13 kohta.

<sup>148</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 35.

arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai tilastollisia tutkimustarkoituksia varten ja tarvittaessa esimerkiksi oikeusvaateen laatimiseksi.<sup>149</sup> Asetuksen johdannon mukaan erityiseen tietoryhmään kuuluvia henkilötietoja, jotka tarvitsevat erityissuojelua tulisi käsitellä vain terveyteen liittyvien syiden perusteella silloin, kun se on tarpeen henkilöiden ja yhteiskunnan etua palvelevien tarkoitusten vuoksi.<sup>150</sup> Tällaisia tarkoituksia on johdannon mukaan lähinnä hallinnolliset toimet sekä tieteellinen tutkimus. Kohdassa mainitaan erikseen kansanterveyden alalla toteutettavat yleisen edun mukaiset tutkimukset.

Käsittelykiellon poikkeuksia on monia ja se kertoo siitä, että erityisiä henkilötietoja on voitava käsitellä, eikä esimerkiksi geneettisten tietojen käsittely ole mahdollistettu vain terveydenhuoltoon, vaikkakin terveyteen liittyvät syyt ovat myös melko laavat. Se, että käsittely perustuu terveyteen, rajaisi vain sellaiset yksittäiset edut pois, jolloin esimerkiksi yksityinen toimija ei voisi käsitellä erityisiä henkilötietoja silloin, kun siitä ei olisi hyötyä luonnollisille henkilöille tai koko yhteiskunnalle. Terveyttä koskevat tiedot eivät sittenkään olisi niin vahvan suojan alla kuin lähtökohtainen käsittelykielto antaisi olettaa. Muihin henkilötietoihin verrattuna tilanteita on jonkin verran rajoitettu, mutta käsittely esimerkiksi terveyteen liittyvien syiden perusteella näyttäisi olevan verrattain helppoa.

Tietojen arkaluontoisuudesta ja erityisestä henkilökohtaisuudesta kertoo osaltaan se, että asetuksessa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus asettaa geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyyn liittyviä lisäehtoja. Näiden tietojen osalta on siis kansallisesti mahdollista asettaa asetusta vahvempaa suojaa kuitenkin siten, ettei henkilötietojen vapaa liikkuvuus unionin sisällä vaikeudu. Johdannossa todetaan myös, että niitä tietoja voi olla tarpeen käsitellä ilman rekisteröidyn suostumusta kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä.<sup>151</sup> Tällöin lainsäädännössä tulee varmistaa rekisteröidyn oikeudet. Geneettisiä tietoja voisi sen mukaisesti käsitellä ilman suostumusta melko laajastikin, sillä kansanterveyden määritelmä sisältää kaikkia osatekijöitä, jotka koskevat terveyttä mukaan lukien sairastuvuus, vammaisuus ja terveyden tilaan vaikuttavat tekijät. Tiedot eivät saa kuitenkaan siirtyä kolmansille

---

<sup>149</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 52.

<sup>150</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 53.

<sup>151</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 54.

osapuolille muita tarkoituksia varten. Yleistä etua ei asetuksessa määritellä, mutta se sivuaa esimerkiksi terveyteen liittyviä syitä, kuten kansanterveyden alaa.

Tietosuoja-asetuksen lähtökohtana on henkilötietojen käsittelyn tuomat riskit ja niiden minimointi. Automaattinen profilointi tunnistetaan eräänlaiseksi riskiksi. Tietoja keräämällä on mahdollista profiloida henkilö automaattisesti. Etenkin terveystietojen tai perinnöllisyystietojen perusteella on mahdollista profiloida henkilöitä, joka voi johtaa ihmisten syrjimiseen. Asetuksessa halutaan suojata henkilötiedot syrjinnältä vaatimalla rekisterinpitäjältä sellaisia toimia, että henkilötiedot ovat suojassa automaattiselta profiloinnilta tai vaikutuksilta, jotka voivat johtaa syrjintään.<sup>152</sup> Geneettisten tietojen osalta henkilöitä olisi mahdollista profiloida sellaisilla tiedoilla, joita henkilöllä itsellään ei ole tiedossa. Automaattinen profilointi voisi silloin johtaa myös syrjintään, jonka perusteesta tai syystä henkilöllä ei itse ole tietoa.

Syrjintä automaattisen profiloinnin perusteella ei ole ainut riski, vaikkakin se voisi olla selkein henkilötietojen käsittelystä aiheutuva riski yksittäiselle henkilölle. Henkilötietojen käsittelystä voi syntyä riskejä myös muihin henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin tai niistä voi syntyä vahinkoja, pahimmillaan identiteettivarkaus, taloudellisia vahinkoja tai sellaisten tietojen paljastumista ulkopuolisille, joita henkilö ei haluaisi itse paljastaa.<sup>153</sup> Geneettisen tiedon osalta riskinä on myös sellaisen sairautta tai perinnöllistä ominaisuutta koskevan tiedon paljastuminen henkilölle, vaikka hän ei haluaisi sitä tietää itse, tai tiedon leviäminen muille. Ihmisen geneettinen profiili on ainutlaatuinen ja yksilöt ovat erotettavissa toisistaan koko genomia koskevan tiedon osalta oikeanlaisen teknologian avulla.<sup>154</sup> Näissä tilanteissa henkilötietojen käsittelyn riskinä on se, ettei henkilö pysty itse enää määräämään tiedon käytöstä tai julkaisemisesta. Terveyttä koskevia tietoja on perinteisesti pidetty niin henkilökohtaisina ja henkilöä leimaavina, että niiden korkeatasoinen suojelu on tarpeen jo henkilön itsemääräämisoikeuden varmistamiseksi.

---

<sup>152</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 71.

<sup>153</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 75.

<sup>154</sup> Kumoutuneen henkilötietodirektiivin aikaisen 29 artiklan mukaisen työryhmän lausunto Article 29 Data Protection Working Party: Working Document on Genetic Data, 2004, s. 4 geneettisen tiedon määritelmästä ja tunnuspiirteistä. Henkilötietodirektiivin aikaiset periaatteet ovat tietosuoja-asetuksen johdantokappale 9 mukaan edelleen pätevä.

Geneettiset tiedot voivat myös olla tarpeellista tietoa tieteellisessä tutkimuksessa, kuten lääketieteellisessä tutkimuksessa. Terveyttä koskevien tietojen ohella geneettiset tiedot ovat kasvavan kiinnostuksen kohteena. Esimerkiksi biopankit keräävät näytteitä, joista analysoidaan geneettisiä tietoja lääketieteellisiin ja lääketutkimuksiin. Tietoihin voidaan yhdistää henkilön terveys- ja sairaustietoja sekä elintapätietoja, joiden perusteella voidaan löytää erilaisia yhteyksiä ja syitä tutkimuksen tarkoituksesta riippuen. Tällaisten tietojen vuotaminen julkisuuteen henkilön niin haluamatta tai päätyminen automaattiseen profilointiin muussa kuin tutkimustarkoituksessa on korkea riski ja se voi aiheuttaa henkilölle suurtakin vahinkoa.

### 5.3 Geneettisen tiedon käsittely

Tietosuoja-asetuksen mukaan tietosuoja-asetusta ei sovelleta anonyymeihin tietoihin.<sup>155</sup> Anonyymi tieto ei liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön. Se voi myös olla henkilötietoa, josta on poistettu tunnistettavat tiedot niin, ettei niistä voi enää tunnistaa tiettyä henkilöä, ja tietoa ei voi enää palauttaa (toisin sanoen tieto ei ole pseudonymisoitua). Geneettisten tietojen osalta anonyymi käsittely ei kuitenkaan ole mahdollista, sillä geneettisten tietojen katsotaan pystyvän liittämään henkilöön myös silloin, kun kyseessä on yksittäinen geenin osa. Näin on myös tilastollisia tietoja käsitellessä: harvinaisen geneettisen ominaisuuden ilmoittaminen pienellä numerolla, kuten että jonkin tietyn perinnöllisen sairauden omaavia henkilöitä on Suomessa yhteensä kaksi, voi paljastaa kyseisen henkilön tämän lähipiirille. Tietosuoja-asetusta sovelletaan siten aina geneettisten tietojen käsittelyyn.

Geneettisen henkilötiedon käsittely voi tapahtua vain asetuksen 6 ja 9 artiklojen edellytysten mukaisesti, koska geneettinen tieto on erityinen henkilötieto. Käsittelylle on ensinnäkin oltava lainmukainen käsittelyperuste asetuksen 6 artiklan mukaan. Lisäksi, jos oikeusperusteena käytetään suostumusta, on suostumuksen täytettävä asetuksen 7 artiklassa määritellyt edellytykset. Asetuksessa listataan myös rekisteröidyn, eli sen, jonka henkilötietojen käsitellään, oikeudet, jotka tulee ottaa huomioon ja joista rekisteröityä tulee informoida (artiklat 13-22 sekä 77-84).

---

<sup>155</sup> Tietosuoja-asetuksen johdantokappale 26.

Asetuksen 6 artikla sisältää edellytykset henkilötietojen lainmukaiselle käsittelylle. Vähintään yksi kyseisen artiklan edellytyksistä on täyttyvä, jotta henkilötietojen käsittely on lainmukaista. Artikla on henkilötietojen käsittelyn osalta olennainen ja sen tulee täytyä myös erityisten henkilötietoryhmien kohdalla.

Asetuksen 6 artiklassa on listattuna henkilötietojen käsittelyn lainmukaiset käsittelyperusteet. Lainmukaisuus voi perustua 6 artiklan mukaan rekisteröidyn suostumukselle, sopimuksen täytäntöön panemiseksi, rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi tai rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi pois lukien tilanteet, jossa henkilötietojen suoja edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet ja erityisesti, jos rekisteröity on lapsi. Valitun käsittelyperusteen tulee olla perusteltu ja se tulee voida tarvittaessa todistaa. Lisäksi 6 artiklassa on listattuna lisäedellytyksiä edellä mainittujen käsittelyperusteiden käyttämiseksi<sup>156</sup>, joten listasta ei ole mahdollista valita vapaasti käsittelyperustetta.

Lisäksi 6 artiklassa on säädetty henkilötietojen toissijaisesta käytöstä, toisin sanoen käsittelystä muussa yhteydessä, kuin mitä varten ne ovat kerätty. Lisäksi kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää yleistä etua koskeaa koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, laissa voidaan määritellä tavoitteita, joiden turvaamiseksi toissijainen käsittely on laillista ja yhteensopivaa. Tällaisen käsittelyn on oltava yhteensopivaa sen tarkoituksen kanssa, jota varten tiedot alun perin kerättiin. Käsittelyn yhteensopivuutta arvioidaan kohdassa listattujen viiden kohdan mukaisesti. Asetuksen johdannon mukaan myöhempi käsittely yleisen edun mukaisia tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten on yhteensopiva ja laillinen käsittelytoimi.<sup>157</sup> Geneettisen tiedon käsittelyn osalta arvioinnin merkitys on keskeinen. Myöhemmän käsittelyn yhteensopivuus alkuperäisen kanssa voi tiukimmillaan merkitä

---

<sup>156</sup> Asetuksen 6 artiklan 4 kohdan alakohdat a-e.

<sup>157</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 50.

sitä, että geneettistä tietoa voidaan käsitellä uudelleen vain täysin samalla tavalla kuin alun perin tietoja on käsitelty. Tällainen tarkoittaisi ensimmäisen käsittelyn toistamista. Laveammalla tulkinnalla voitaisiin tulkita, että terveyteen liittyvän syyn perusteella geneettisiä tietoja voitaisiin käsitellä toiseen terveyteen liittyvän syyn vuoksi. Näin voisi olla tilanteessa, jossa sairauden tai alttiuden selvittämiseksi käsiteltäviä geneettisiä tietoja käsiteltäisiin uudelleen toisen sairauden tai alttiuden selvittämiseksi tai mahdollisesti tietoja voitaisiin käsitellä lääketieteellisessä tutkimustarkoituksessa.

Geneettistä tietoa saa käsitellä asetuksen 6 ja 9 artikloissa listattujen kaksiportaisten käsittelyperusteiden nojalla. Asetuksen 6 artiklaa keskeisempi on kuitenkin 9 artikla, joka koskee erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Erityisiä henkilötietoja ovat henkilön terveyteen liittyvät tiedot, joihin lukeutuu myös geneettiset tiedot. Lähtökohtaisesti tietosuojasetus kieltää erityisiin tietoryhmiin sisältyvien henkilötietojen käsittelyn, mutta asetuksessa listataan poikkeuksia, joiden perusteella erityisten tietoryhmien henkilötietoja voidaan käsitellä. Kohtia on kymmenen, ja osa niistä on samankaltaisia perusteita kuin 6 artiklassa on listattuna. Osassa kohtia edellytyksenä on unionin tai jäsenvaltion lainsäädäntövaatimus ja esimerkiksi terveydenhoitoa varten lisäedellytyksenä on, että tietojen käsittelystä vastaa ammattilainen tai toinen henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus.<sup>158</sup> Tietoja voisi käsitellä esimerkiksi lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö silloin, kun tietojen käsittelyn tarkoituksena on esimerkiksi terveyden- tai sairaudenhoito. Käsittelyperusteen olemassaolon todistaminen on henkilötietojen käsittelijän ja rekisterinpitäjän vastuulla.

Vahvinta henkilötietojen suojaa ja rekisteröidyn tiedollista itsemääräämisoikeutta asetuksessa edustaa rekisteröidyn suostumus, joka on määritelty asetuksessa tarkasti. Keskeistä suostumuksessa on rekisteröidyn tieto siitä, mihin suostumus annetaan. Itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta suostumuspyynnön on oltava selkeä ja ymmärrettävä, ja sen on katettava kaikki

---

<sup>158</sup> Tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohta ja 3 kohta.

henkilötietojen käsittelytoimet, joita on tarkoitus tehdä. Lisäksi rekisterinpitäjän on voitava todistaa, että henkilötietojen käsittelyyn on saatu suostumus.<sup>159</sup> Suostumusta ei kuitenkaan katsota päteväksi tilanteessa, jossa suostumuksenantaja on jollain tavalla heikommassa asemassa suhteessa suostumuksenpyytäjään eli rekisterinpitäjään nähden.<sup>160</sup> Rekisteröity voi olla alisteisessa asemassa esimerkiksi silloin, kun suostumuksen pyytjä on rekisteröidyn työnantaja tai viranomaisena.<sup>161</sup> Asetuksen johdannon 33 kappaleen mukaan tieteellisen tutkimuksen osalta rekisteröidyn on mahdollista antaa suostumuksensa tietyille tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Suostumus annettaisiin tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa. Tämä antaa hieman joustoa sille, ettei tutkimuksessa välttämättä osata tarkasti määrittellä, millä tavoin tietoja tulnaisiin käsittelemään.

Erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskevan 9 artiklan 4 kohdassa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tämän kohta mahdollistaa siten geneettisten tietojen käsittelyn rajoittamisen tai lisäedellytysten asettamisen kansallisen lainsäädännön nojalla. Geneettisten tietojen käsittelylle voidaan siten asettaa tiukempia ehtoja, tai rajoittaa sitä tietyissä tilanteissa, mahdollisesti jopa kokonaan. Toisaalta tulkittaessa sanamukaisesti kohta ei anna mahdollisuutta kieltää näiden tietojen käsittelyä, vain asettaa lisäehtoja ja rajoituksia. Erityisistä henkilötietoryhmistä geneettiset tiedot yhdessä biometrinen tietojen ja terveystietojen kanssa ovat näin ollen vielä erityisempiä. Tiukempia ehtoja ja rajoituksia kuitenkin rajoittaa asetuksen johdantokappale 53, jonka mukaan ehtojen ja rajoitusten ei pitäisi vaikeuttaa henkilötietojen vapaata kulkua unionissa, kun kyseessä on rajatylittävä käsittely.

Lisäehtojen mahdollisuus geneettisten tietojen käsittelyssä voidaan nähtävästi ulottaa kaikkiin käsittelyperusteisiin. Artiklan 2 kohdan viimeisenä alakohtana henkilötietojen käsittely arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Lisäksi käsittelyn on tapahduttava unionin tai

---

<sup>159</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 42.

<sup>160</sup> Tietosuojasetuksen johdantokappale 43.

<sup>161</sup> Korpisaari –Pitkänen – Warma-Lehtinen 2018, s. 132.

jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, jonka on oltava oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden, henkilötietojen suojaa noudatetaan keskeisiltä osin ja jossa on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tieteellistä tutkimusta varten tapahtuvaa käsittelyä koskevista suojatoimista ja poikkeuksista säädetään erikseen asetuksen 89 artiklassa. Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietoja tulisi tutkia esimerkiksi pseudonymisoituna. Tutkimusta käsittelevistä poikkeuksista tiettyihin rekisteröidyn oikeuksiin voidaan säätää unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä, kunhan tällaiset oikeudet saattavat estää erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Rajoitettavat rekisteröidyn oikeudet koskevat rekisteröidyn oikeutta saada pääsy tietoihin, tietojen oikaisemiseen, käsittelyn rajoittamista ja tietojen käsittelyn vastustamisen.

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan siten asettaa rajoituksia sille, että rekisteröity voisi saada tietää, mitä tietoja hänestä käsitellään tieteellisessä tutkimuksessa tai vastustaa tietojensa käsittelyä. Asetuksessa asetetaan rajoitusten ehdoksi erityisen tarkoituksen saavuttaminen. Vaikka rajoitukset tulee olla perusteltuja ja niiden taustalla on oltava erityinen tarkoitus, tarkoittaa tämä sitä, että henkilötietojen suoja ei ole ehdoton tieteelliseen tutkimukseen nähden. Mikäli henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa perustuu suostumukseen, voi rekisteröity kuitenkin peruuttaa suostumuksensa, jolloin tietojen käsittelylle ei ole enää laillista käsittelyperustetta ja tietojen käsittely tulee lopettaa. Henkilötietojen käsittely ei voi suostumuksen peruuttamisen jälkeen muuttua.<sup>162</sup>

Geneettinen tieto on hyvä esimerkki siitä, että henkilötietojen käsittelyllä voi olla yhteiskunnallista merkitystä lääketieteen edistämiseksi, eikä henkilötietojen suoja ole absoluuttinen senkään osalta. Tietosuoja-asetuksen useat lailliset käsittelyperusteet asetuksen 6 ja 9 artiklojen perusteella luovat useita mahdollisia yhdistelmiä, joissa suojatoimet, rekisteröidyn oikeudet ja rekisterinpitäjän velvoitteet vaihtelevat. Riippuen henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta, geneettisten tietojen käsittely tulee aina olla perusteltua, ja suojatoimista säädetään vähintäänkin kansallisessa lainsäädännössä.

---

<sup>162</sup> Feiler ym. 2018, s. 87.



Asetuksessa on huomattavissa henkilötietojen suojan ja geneettisen tiedon hyödykkeenä olemissä välinen vaikea tasapainoilu. Yhteenvetona tietosuojasetuksen sisältämästä geneettisen tiedon käsittelystä voidaan nostaa esiin kolme seikkaa. Ensinnäkin, asetuksen tarkoituksena oli luoda henkilötietojen suojan turvaavat selkeät säännöt sisämarkkinoille. Asetuksen sääntelystä kuitenkin välittyy vahvasti ajatus henkilötietojen arvosta hyödykkeenä. Tutkimus- ja elinkeinonvapauden piirissä olevaa toimintaa rajoitetaan tietojen käsittelyn kohteena olevien henkilöiden perusoikeuksien suojan nojalla. Näin toisaalta taataan se, että rekisterinpitäjät ja henkilötietojen käsittelijät kunnioittavat henkilötietojen suojaa. Asetus näyttäisi olevan lista toimijoille asetetuista velvoitteista, joilla taataan henkilötietojen ja yksityis- ja perhe-elämän toteutuminen. Toiseksi, geneettisen tiedon käsittelyn osalta asetuksessa on moninaiset ehdot, millä perusteella niitä voi käsitellä, jolloin kynnyks geneettisten tietojen käsittelylle on normaalia henkilötietoa korkeampi. Kolmanneksi, asetuksella halutaan taata henkilöiden tiedollinen itsemääräämisyys. Rekisterinpitäjälle ja henkilötietojen käsittelijälle helpoin väylä päästä käsittelemään henkilön geneettisiä tietoja on pyytää asianomaisen henkilön suostumus. Tietojenkäsittelijän näkökulmasta tässä piilee kuitenkin suurin riski tietojen käsittelyn loppumiselle, jos suostumus peruutetaan. Muilla asetuksessa listatuilla perusteilla tietojen käsittely voi tapahtua, ellei rekisteröity vastusta tietojensa käsittelyä tai pyydä poistamaan tietojensa asetuksen nojalla. Kaikkia asetuksessa listattuja käsittelyperusteita ei ole mahdollista käyttää, vaan niiden valintaa ohjaa henkilötietojen käsittelyn luonne eli se, mihin tarkoitukseen henkilötietoja voidaan käsitellä. Näin ollen tämän asetuksen osalta perusoikeudet ovat vahvasti rajoittaneet sisämarkkinaperiaatteita.

## 6 Lopuksi

### 6.1 One+ Million Genomes Initiative

Tutkimuksessa on käyty tähän mennessä läpi primaarioikeutta siinä määrin, miten perussopimusten mukaiset toimivallat mahdollistavat geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelemistä koskevan lainsäädännön antamista sekä sekundaarioikeudesta suoraan sitä koskevia säännöksiä. Velvoittavan lainsäädännön analysoinnin jälkeen tutkimuksessa tarkastellaan vielä erityisesti komission aloitteesta syntynyttä One+ Million Genomes -julistusta.<sup>163</sup> Julistus edustaa EU:n pehmeää sääntelyä, joka ei ole oikeudellisesti sitovaa verrattuna esimerkiksi asetuksiin ja direktiiveihin, mutta jolla voi kuitenkin olla oikeudellisesti merkityksellistä.<sup>164</sup>

Osa EU-jäsenmaista on allekirjoittanut EU-aloitteisen One+ Million Genomes -julistuksen.<sup>165</sup> Julistus julkaistiin Digital Day'nä huhtikuussa 2018 ja sen tarkoituksena on, että ainakin miljoona genomia on sekvensoitu EU:ssa vuoteen 2022 mennessä, ja ne ovat tutkimuksen ja yksilöllistetyn lääketieteen saatavissa. Tavoitteena on varmistaa tekninen ja turvallinen jaettu pääsy genomitietoon kaikkialla EU:ssa huomioiden eettiset ja juridiset vaatimukset, kuten henkilötietojen suojaaminen, turvallisuus sekä tietojen omistajuus. Lisäksi aloitteella halutaan tuoda genomiikka jäsenvaltioiden tietoisuuteen siten, että se huomioidaan jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä ja ihmisten terveydenhoidossa. Rekisterien ja tietokantojen yhteen toimivuudella halutaan tukea yksilöllistetyn lääketieteen tutkimusta. Projekti kuuluu EU:n digitaalisten sisämarkkinoiden alaan, ja genomitiedon rajattu vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla on aloitteen keskeinen elementti.

---

<sup>163</sup> Declaration of Cooperation. Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022. Julkaistu 10.4.2018.

<sup>164</sup> Penttinen – Talus 2017, s. 23; Ojanen 2016, s. 50.

<sup>165</sup> EU-jäsenvaltioista aloitteen ovat allekirjoittaneet Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Viro; Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Portugali, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Iso-Britannia. Lisäksi Norja on allekirjoittanut aloitteen. Tanska, Ranska, Puola, Irlanti, Belgia ja Sveitsi ovat mukana tarkkailumaina.

Aloite liittyy siihen, että digitaalisuus vaikuttaa enenevässä määrin terveydenhoitoon ja sairauksien hoitoon. Digitaalisuus ja datapohjainen päätöksenteko nähdään kuuluvan digitaalisiin sisämarkkinoihin. Digitaalisten sisämarkkinoiden alaan kuuluu niin kutsuttu eHealth eli sähköinen terveydenhoito, joka pyrkii nostamaan esiin terveyteen liittyvät taloudelliset mahdollisuudet sisämarkkinoilla, kuten esimerkiksi sähköiset terveystalvut ja kuluttajille myytävät terveyteen liittyvät palvelut. Sisämarkkinanäkökulma näkyy siinä, että palveluntarjoaja ja -ostaja voivat sijaita eri jäsenvaltioissa, eikä kummankaan tarvitse liikkua rajan yli tarjotakseen tai saadaakseen palvelua. Kansanterveyttä koskevan toimivallan mukaisesti eHealth on alue, jolla EU kannustaa ja koordinoi jäsenvaltioiden terveystalvitiikkoja. Pyrkimyksenä on rakentaa eHealth-alue, jossa yhdistyy sisämarkkinat, digitaalisuus ja terveys. One+ Million Genomes -julistuksessa yhteistyötä edistetään niillä osa-alueilla, joilla nähdään olevan eniten terveyshyötyä. Yhteneväiset tietorekisterit voisivat jatkossa hyödyntää koko EU:n aluetta esimerkiksi paremman hoidon mahdollistamisessa.

Aloitteessa nähdään, että genomitiedon hyödyntäminen jäsenvaltioiden terveydenhuollossa voisi hyödyntää myös kansanterveyttä koko EU:ssa. Suorien terveyshyötyjen lisäksi tällaisen yhteistyön nähdään lisäävän myös talouskasvua ja työllisyyttä sekä ohjaavan investointeja. Aloitteen tarkoituksesta ja tavoitteista näkee myös selkeästi sen, että sisämarkkinanäkökulma kohtaa terveydensuojelun ja -edistämisen. Genomitieto olisi sekä tutkimuksen että terveydenhuollon saatavilla tietosuoja-asetuksen asettamien rajojen puitteissa, mutta siitä puuttuu muu hyödyntäminen. Toimenpiteen luonteen valinnan vuoksi toimivaltaperusteena nähdään kuitenkin olevan vahvemmin kansanterveyden kuin sisämarkkinoiden puolella. Tätä vahvistaa myös terveyden edistämisen nostaminen sisämarkkinoita näkyvämpään osaan, jolloin tarkoituksena on tukea jäsenvaltioiden kansanterveyspolitiikkoja ihmisten tautien ja sairauksien ehkäisemiseksi ja kansanterveyden parantamiseksi.

Julistus edistää osaltaan myös aiemmin käsiteltyä tieteen vapaata liikkuvuutta. Sisämarkkinat ja taloudelliset intressit ovat havaittavissa julistuksen taustalla. Tietoja halutaan jakaa myös tutkimukselle. EU haluaa yhdenmukaistamisella ottaa osaa kansainväliseen kilpailuun tutkimuksen alalla. Tietokannalla pyritään houkuttelemaan kansainvälistä tutkimusta EU-alueelle,

vaikkakaan tutkimus ei näytä julistuksessa yhtä vahvaa osaa kuin terveyshyödyt ja terveyden edistäminen.

One+ Million Genomes -julistus on EU:n toimivallan rajoissa oleva toimenpide, jolla kannustetaan jäsenvaltioita tekemään yhteistyötä terveysasioiden saralla. Vaikka tarkoituksena on luoda yhteneväinen pääsy genomitietoihin, on julistuksen vahvempi tarkoitus ihmisten terveyden edistäminen. EU:n pyrkimys edistää terveyden ja tutkimuksen alalle kuuluvan asian hyödyntämistä, vaikka sillä ei ole merkittävää mahdollisuutta antaa asiasta lainsäädäntöä. Julistus on kuitenkin pehmeää sääntelyä, ja vaikka sillä olisi oikeudellista merkitystä, ei se ole oikeudellisesti velvoittavaa. Aiemmissa luvuissa analysoituihin säädöksiin nähden tässä julistuksessa on kuitenkin selkeimmin nähtävillä genomitiedon luonne hyödykkeenä ja sen moninaiset käytötyhteydet. Terveydenedistämisen osalta genomitiedon hyödyntämisestä EU:n ei ole mahdollista antaa lainsäädäntöä, jolloin sen on turvauduttava vain tukemaan ja kannustamaan jäsenvaltioita siinä.

## **6.2 Yhteenveto**

Edellä on tarkasteltu EU:n toimivaltaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien toimenpiteiden ja kansanterveyttä koskevan toimivallan osalta sekä tutkittu perusoikeuskirjan sisältämien oikeuksien, vapauksien ja periaatteiden tuomia rajoitteita ja velvoitteita lainsäädännön sisältöön. Näistä nousseiden huomioiden perusteella tutkimuksessa on analysoitu in vitro -diagnostiikkaan käytettävien laitteiden asetusta, bioteknologiadirektiiviä ja tietosuoja-asetusta. Lisäksi edellisessä luvussa on arvioitu EU:n One+ Million Genomes -julistusta huomioiden EU:n toimivaltaa koskevat havainnot.

Geneettisen tiedon sääntely perustuu tutkimuksessa tarkasteltujen säädösten osalta sisämarkkinasääntelyyn, jossa geneettinen tieto on hyödyke tai palvelu taikka kiinteä osa jompaakumpaa. Perusoikeudet nousevat esiin rajoitteina, kuten henkilötietona, ihmisarvona tai henkilökohtaisena koskemattomuutena. Tietosuoja-asetuksen, IVD-asetuksen ja bioteknologiadirektiivin tarkastelun perusteella kaikissa säädöksissä on vahvana osana perusoikeuksien luomat rajoitteet

geneettisen tiedon hyödyntämiselle ja käsittelemiselle. Kaikissa säädöksissä on myös vahva perusoikeuksien suojan ulottuvuus, joskin tietosuoja-asetuksessa sen ei-absoluuttinen suoja on selkeimmin näkyvillä. Säännöksissä ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden takaaminen tulee ensin ja terveyden edistäminen sen jälkeen.

Tietosuoja-asetuksen mukaan geneettinen tieto on hyödyke, jonka hyödyntämistä rajoittaa henkilötietojen suoja ja yksityiselämän suoja. Myös tiedollinen itsemääräämisoikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä. Asetuksessa tasapainoillaan näiden kahden välillä, ja geneettisen tiedon käsittelyyn on enemmän ehtoja, sillä geneettinen tieto on henkilön terveyttä koskeva erittäin henkilökohtainen tieto.

IVD-asetuksen mukaan geneettinen tieto on sivutuote, ihmisen terveydellisestä tilasta kertova tieto, jolla voi olla merkitystä myös muuhunkin kuin pelkkään terveydentilan selvittämiseen. Genomitiedon merkitys ja mahdolliset seuraukset yksittäiselle ihmiselle ovat vielä vieras asia, jonka vuoksi velvoite antaa tietynlaisen suojan yksittäiselle ihmiselle. Jotta ihminen voi tehdä elämäänsä ja hoitoa koskevia tietoon perustuvia päätöksiä ja käyttää itsemääräämisoikeuttaan, tulee tämän saada asianmukaista tietoa geenitestin merkityksestä ja seurauksista. Asetuksen sisältämä neuvontavelvoite pyrkii takaamaan potilasturvallisuuden lisäksi itsemääräämisoikeuden takaamisen. Velvoitteen taustalla on myös EU:n velvoite ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun kaikissa toimissa. Velvoitteen rajoittuessa vain julkiseen terveydenhuoltoon jäävät kaupallisia DTC-geenitestejä ostavat ihmiset neuvontavelvoitteen ulkopuolelle. Näiden testien tulee kumminkin täyttää IVD-asetuksessa asetetut muut laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Perusoikeuskirjan 35 artiklan takaama oikeus ennaltaehkäisevään terveydenhoitoon ja sairaudenhoitoon on rajattu kansallisiin edellytyksiin, joka osaltaan vahvistaa sitä, että terveyden- ja sairaanhoidon järjestäminen on jäsenvaltioiden toimivallan alla. Tässä valossa voidaan ihmetellä IVD-asetuksen velvoitetta tarjota perinnöllisyysneuvontaa, kun ihmiselle on tehty geenitesti potilasdirektiivin mukaisessa terveyden- ja sairaanhoidossa. Palveluvelvoitteen voidaan toisaalta nähdä palveluiden vapaan liikkuvuuden eräänlaisena laatuvedellytyksenä, jotta EU:ssa tarjottaisiin samanlaista palvelua geenitestin tehneille ihmisille. Neuvontaedellytys on selkeä

esimerkki terveyden ja sisämarkkinoiden kohtaamisesta ja siitä, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen on sisäänrakennettuna sisämarkkinasääntelyyn.

Bioteknologiadirektiivissä geneettinen tieto osa ihmiskehoa, jota ei voi patentoida yksittäisenä löytönä. Geenisekvenssi tai sen osasekvenssi on mahdollista patentoida, mikäli se on yhdistetty muuhun materiaaliin ja sillä on teollista hyödynnettävyyttä. Arvioinnissa painotetaan kuitenkin ihmisarvon merkitystä, sillä yleistä järjestystä vastaan olevia keksintöjä ei voida patentoida. Geneettinen tieto on direktiivissä pikemminkin patentin rajoite kuin mahdollisuus, joten sillä suojataan ihmisarvoa ja perusoikeuksia. Sääntely ei koske yksittäisen henkilön geneettisen tiedon hyödyntämistä muuten kuin, että geneettisen tiedon hyödyntämiselle tulee olla henkilön suostumus.

Säännöksissä näkyy vahvasti myös se, että geneettinen tieto on vähintään kaksijakoinen asia. Toisaalta se on korostetun henkilökohtainen tieto, toisaalta se on hyödyllistä dataa ja materiaalia tutkimuksille ja keksinnöille. Geneettistä tietoa kohdellaan EU-oikeudessa ihmisarvon kuuluvana osana, sillä se kuuluu ihmiskehoon, ja se rajoittaa geneettisen tiedon kaupallista hyödyntämistä.

Oikeastaan geneettisen tiedon voisi sanoa olevan kolmijakoinen asia. Sen lisäksi, että sitä voidaan hyödyntää terveyden edistämiseksi ja sairauenhoidossa (terveydellinen puoli) ja kaupallisessa toiminnassa (jolloin se on hyödyke), se koskettaa jotain henkilöä henkilökohtaisesti ja se on tällä tavoin kyseisen henkilön tieto. Tätä kolmatta puolta suojaavat perusoikeudet, jotka osaltaan rajoittavat geneettisen tiedon käsittelyä ja hyödyntämistä kahdessa edellisessä. Perusoikeudet eivät ole vain henkilötietojen suoja ja henkilökohtainen koskemattomuus, mutta myös ihmisarvo ja yksityisyys.

Kaikki tutkimuksessa läpikäytyt säädökset on annettu EU:n sisämarkkinatoimivallan (SEUT 114 artiklan) perusteella. Etenkin IVD-asetuksessa ja bioteknologiadirektiivissä näkyvät EU:n velvoitteet suojelemaan ihmisten terveyttä korkeatasoisesti. Halu hyödyntää ja käsitellä geneettistä

tietoa on tunnistettu EU:ssa, mutta sitä on voitu säädellä vain sisämarkkinoiden toimintasääntöjen avulla. Terveyden edistäminen on vain sääntelyiden sivuagendana, sillä EU:n toimivalta antaa kansanterveyden edistämistä koskevaa lainsäädäntöä on hyvin kapea.

Yksityisyyden ja henkilötietojen suojan vahvan sääntelyn kaudella tasapainoillaan sen suhteen, millä tavoin yksilölle merkittävää tietoa voidaan hyödyntää muussa tarkoituksessa. EU-lainsäädännössä tunnistetaan genomitiedon mahdollisuudet pikemminkin yksilön terveyden kannalta kuin kansanterveyttä hyödyntävänä tietomassana. Hyödyntämisen rajoitteena on tietosuojasetuksen määrittelemät tietojen käsittelyperusteet. Sinänsä genomitiedon muusta kuin terveydellisestä hyödyntämisestä ei ole oikeudellista sääntelyä, mutta terveydenedistämistarkoituksen voi löytää esimerkiksi One+ Million Genomes -julistuksen tarkoituksesta.

EU:lla on kuitenkin yllättävän paljon mahdollisuuksia vaikuttaa ihmisten terveyden edistämiseen ja suojeluun. SEUT 114 artikla on tehokas ja sillä on lopulta melko monipuolista toimivaltaa. Vaikka toimivalta on siinä jaettua, on EU:lla etusija tehdä toimenpiteitä. Enemmän unionilainsäätäjää rajoittavat suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteet. Sisämarkkinatoimivaltaa koskevan toimivallan monikäyttöisyyttä terveydensuojelua koskevassa lainsäädännössä vahvistavat myös SEUT 9, 114 artiklan 1 kohta ja 168 artiklan 1 kohta, jotka velvoittavat ja osaltaan siten takaavat terveyden suojelun EU-lainsäädännössä yhdessä perusoikeuskirjan 35 artiklan takaaman terveyden suojelun kanssa. Näiden vuoksi sisämarkkinalainsäädännössä on helposti nähtävissä se, että terveyttä koskevat asiat risteävät sisämarkkinasääntelyn kanssa. Toimivaltatarkastelun perusteella geneettistä tietoa ei unionilainsäädännössä voi muuten kohdellakaan, kuin sisämarkkinatoimivallan alla, jolloin sitä voi koskea oikeastaan vain epäsuora sääntely.

Terveyden edistäminen tai terveyden- ja sairaanhoidosta säättäminen ilman sisämarkkinakontekstia ei tulisi EU-tasolla onnistumaan, sillä terveydenhuollon järjestäminen, rahoitus ja tuottaminen ovat jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan alla, jota EU:n tulee kunnioittaa. Siten myös genomitiedon hyödyntäminen jäsenvaltioissa jää edelleen kansallisten päätösten tasolle. SEUT 168 ei anna EU:lle toimivaltaa luoda sellaista lainsäädäntöä, jossa terveyden korkea suojele taattaisiin. Sisämarkkinoiden lainsäädäntötoimivaltaan liittyvät artikkelit antavat tai

pikemminkin velvoittavat lainsäätäjään takaamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Näin ollen terveyteen liittyvän sääntelyn on kuuluttava sisämarkkinoiden alaan ja vapaaseen liikkuvuuteen. Näin kaikki geneettiseen tietoon liittyvä sääntelykin saa parempaa suojelua, kuin pyrkimys antaa lainsäädäntöä SEUT 168 artiklan nojalla. Geneettistä tietoa, kuten terveyttä muutenkin, on EU:n näkökulmasta perustellumpaa pitää sisämarkkinalainsäädännön yhtenä velvoitteena. Tällöin voidaan antaa velvoittavampaa sääntelyä, jolla taataan jäsenvaltioiden välisten erojen poistaminen. Terveydenalalla on paljon mahdollisuuksia antaa sisämarkkinasääntelyä, sillä terveydensuojelun nojalla voidaan asettaa esimerkiksi laatuvaatimuksia lääkinnällisille laitteille. Lisäksi terveyteen liittyvät myös asiat, kuten lääkkeet, terveyden- ja sairaanhoitopalvelut sekä lääketieteellinen tutkimus. Näistä on syntynyt palveluita ja tavaroita, joilla on markkinat EU:n sisällä.

Näin ollen geneettistä tietoa kohdellaan EU-oikeudessa tavaran tai palvelun sivutuotteena, tai niihin kiinteästi liittyvänä asiana. Ulottuvuus henkilötietona tai ihmisen terveyteen kuuluvana asiana on näihin asioihin liitännäinen, joka ohjaa geneettisen tiedon käyttöä sisämarkkinoilla. Vaikka EU-lainsäädäntö ei koske suoraan terveydensuojelua, näkyy se tutkimuksessa tarkasteltujen säädösten ja erityisesti julistuksen sisällöissä. Geneettisen tiedon hyödyntämisen ja käsittelyn osalta säännösten sisältöön ovat vaikuttaneet perusoikeuskirjassa taatut oikeudet, vapaudet ja periaatteet, erityisen paljon ihmisarvon kunnioittaminen. Suurin yhteentörmäys tarkastelluissa säännöksissä on sisämarkkinaperiaatteiden ja perusoikeuksien kanssa, ja tarkastelun perusteella näyttää siltä, että henkilöä koskevat perusoikeudet rajoittavat geneettisen tiedon hyödyntämistä ja käsittelemistä eikä toisinpäin.