



Sosiaali- ja terveysministeriö  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Lausuntopyyntöne 22.12.2017; STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

### Genomikeskustyöryhmän arviomuistio

**Taustaa** Sosiaali- ja terveysministeriö on 22.12.2017 pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta.

**Lausunto** Valvira pitää genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa esitetyn genomikeskuksen perustamista ja genomilain säätämistä kannatettavana.

Valvira esittää seuraavassa arviomuistion sisällöstä ensin yleisiä kommentteja ja ottaa lopuksi kantaa joihinkin arviomuistiossa esitettyihin yksilöityihin kysymyksiin. Valvira varaa mahdollisuuden lausua asiasta tarkemmin siinä vaiheessa, kun hallituksen esitys genomilain säätämiseksi on lausuntovaiheessa.

### Yleiset kommentit arviomuistion sisällöstä

#### Yleistä

Valvira pitää tarpeellisena kansallisesti eri lähteistä kertyvän genomitiedon yhdenmukaista tallentamista keskistetysti yhteen paikkaan. Valviran näkemyksen mukaan keskistetyn tietokannan perustaminen on tiedon laadun, saatavuuden ja toiminnan ympärille rakennettavan tietoturvan kannalta paras ratkaisu. Genomitiedon kokoaminen genomikeskukseen laillisia, tarkoin rajattuja käyttötarkoituksia varten palvelee erityisesti yksilöllistetyn lääketieteen kehitystä. Yksilön perimätiedon laajempi käyttö mahdollistaa uusien, täsmällisempien hoitomuotojen kehittämisen ja luo parempia keinoja sairauksien ennaltaehkäisyyn. Valviran näkemyksen mukaan genomilain säätäminen ja genomikeskuksen perustaminen tukevat omalta osaltaan myös tutkimuksen tuki-infrastruktuureina toimivien biopankkien toimintaa ja edistävät biopankkilain tavoitteita.

Vaikka genomitiedon käyttöön liittyy paljon mahdollisuuksia, liittyy siihen myös riskejä, jotka on genomilakia säädettäessä tunnistettava. Erityisesti tietoturvaan liittyvät ongelmat ja tietojen väärinkäytön mahdollisuus nousevat yleisessä keskustelussa esille genomitiedon käyttöön liittyvinä uhkina. Myös sukulaisten oikeuksiin genomitiedon käytössä tulisi kiinnittää erityistä huomiota, sillä genomitiedolla on kyky paljastaa tietoa tietyn henkilön lisäksi myös hänen sukulaistensa geeniperimästä ja sairastumisalttiudesta. Genomilakiin olisikin tärkeää kirjata myös edellytykset geenitiedon hyödyntämisestä perheenjäsenten hyväksi.

Valviran näkemyksen mukaan - etenkin yksittäisten kansalaisten osalta - luottamuksen luominen genomikeskuksen toimintaan ja tiedon lisääminen genomitiedosta ovat genomilain tavoitteiden saavuttamisen kannalta avainasemassa. Genomitiedon tullessa lähitulevaisuudessa entistä laajemmin

Dnro V/88662/2017

terveydenhuollon päivittäiseen käyttöön, perinnöllisyyslääketieteen erityisosaamista tulisi pyrkiä lääkärikunnassa lisäämään ja kouluttaa myös muut yleis- ja erikoislääkärit sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstö arvioimaan genomitiedon hoidollista merkitystä. Tässä tarkoituksessa perustettavalla genomikeskuksella olisi tärkeä asiantuntijarooli genomitiedon käyttöön liittyvän kansalaiskeskustelun ylläpitäjänä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön koulutusresurssina.

Genomilain tarve, tarkoitus ja yhteys muuhun lainsäädäntöön

Arviomuistion mukaan genomilain tarkoituksena olisi perustaa genomitiedolle yhteinen tietoturvallinen tallennuspaikka ja mahdollistaa genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Lain tavoitteena olisi varmistaa geneettisten tietojen suojaa ja edistää tietojen asianmukaista käyttöä. Genomilaki olisi nimenomaan genomitiedon hallintaa ja säilytystä koskeva laki (ns. infralaki), joka muodostuisi osaksi uudistuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntökehikkoa (mm. sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki, laki sote-tietojen toissijaisesta käytöstä, keskittämisasiasetus, biopankkilain uudistus ja valinnanvapauslaki). Genomilaki ei muuttaisi tiedon primäärikäyttöä koskevia säännöksiä, tai sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevaa suunnitelmaa, vaan siinä säädettäisiin ainoastaan tarpeellisista täydentävistä säännöksistä genomitiedon osalta.

Valvira pitää tärkeänä, että genomilain valmistelussa huomioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon nykyinen lainsäädäntökehikko ja siihen suunnitteilla olevat muutokset. Valviran näkemyksen mukaan on olennaista varmistaa, että täydentävän erityislainsäädännön säätämiseksi on perusteltu tarve ja ettei laadita päällekkäistä tai keskenään ristiriitaista kansallista normistoa. Koska tulevaisuudessa toimijoiden on kyettävä soveltamaan yhtäaikaista useaa tiedon käsittelyä koskevaa lakia (mm. tietosuoja-asetus, kansallinen tietosuojalaki, biopankkilaki, asiakastietolaki ja laki sote-tietojen toissijaisesta käytöstä) on tärkeää, että genomilain suhde muuhun relevanttiin lainsäädäntöön on selkeästi määritelty.

Valviran näkemyksen mukaan genomilain säätäminen on perusteltua, sillä yksittäisten yleis- ja erityislakeihin sisältyvien tietojen käsittelyä koskevien säännösten lisäksi genomitiedon käsittelystä ei ole erityislainsäädäntöä. Valvira yhtyy genomikeskustyöryhmän näkemykseen siitä, että genomitiedon hallinta, säilyttäminen ja muu käsittely ehdotetulla tavalla edellyttävät EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön määräyksiä täydentäviä kansallisia säännöksiä. Genomilaissa olisi olennaista säätää mm. genomitietoa koskevista erityisistä suojatoimenpiteistä sekä edellytyksistä genomitiedon pitkäaikaiselle tallentamiselle ja asianmukaiselle käytölle. Valviran näkemyksen mukaan tällaisen korkean riskin tietojenkäsittelyn osalta on kannatettavaa, että tietosuoja-asetuksen mukainen vaikutusten arviointi toteutetaan suoraan osana ehdotettua lainsäädäntöä.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artikla 10 kohta ja WP 29 tietosuojatyöryhmän ohjeet tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista ja keinoista selvittää "liittyykö käsittelyyn todennäköisesti" asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettu "korkea riski".

Dnro V/88662/2017

## Tietojen käyttöoikeudet, luovutus ja yhdisteleminen

Arviomuiston mukaan genomitietokantaan tallennettaisiin muun muassa potilaiden hoidon, biopankkitoiminnan, lääketieteellisen tutkimuksen ja genomipalveluyritysten toiminnan yhteydessä syntynyttä genomitietoa. Tiedon tuottajalla ja mahdollisesti myös yksilöllä itsellään, olisi pääsy tilaamaansa tai tuottamaansa tietoon, mahdollisuus hallinnoida sen käyttöä sekä käsitellä genomitietoa genomikeskuksen tarjoamalla alustalla ja työkaluilla. Arviomuiston mukaan genomikeskuksen ja genomitiedon tuottajan välille voisi syntyä yhteinen rekisterinpitäisyys, jossa kaikilla rekisterinpitäjillä olisi laissa selkeästi määritellyjä oikeuksia ja velvollisuuksia.

Tiedon primäärlähteiden lisäksi genomitieto olisi luvanvaraisesti ja tiedon käytölle asetettujen ehtojen salliessa myös kolmansien osapuolien käytävissä genomilain sallimissa käyttötarkoituksissa. Lisäksi genomitietokantaan tallennettuja anonyymejä populaatiotason viitetietoja olisi rajoitettujen ja valvottujen käyttäjien mahdollista tarkastella luotettavan tunnistautumisen perusteella.

Arviomuiston mukaan genomitiedon hyödyntämisessä olisivat keskeisessä asemassa myös muut rekistereissä olevat sosiaali- ja terveystiedot. Näin ollen genomikeskus toimisi läheisessä yhteistyössä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa lakiehdotuksessa (toisiolaki) tarkoitetun kansallisen lupaviranomaisen kanssa. Genomikeskuksen tulisi voida osallistua lupaviranomaisen käyttölupahakemuksen käsittelyyn ja luvitusprosessiin. Käyttöehtojen salliessa genomikeskus voisi koota otoksen eri rekisterinpitäjien tuottamista genomitiedoista ja luovuttaa sen lupaviranomaiselle yhdistettäväksi muuhun rekisteritietoon. Yhdistetyt tiedot voitaisiin lupaviranomaisen päätöksellä luovuttaa asiakkaan käsiteltäväksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

Ehdotetun toisiolain 44 §:n mukaan lupaviranomainen tekee päätöksen rekisteritietojen luovutuksesta, kun lupa koskee usean rekisterinpitäjän tietoja tai Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja sekä silloin, kun lupahakemus koskee yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja tai kun tietoja luovutetaan kehittämis- ja innovaatio toimintaan. Jos käyttölupahakemus koskee vain yhden toisiolakiehdotuksen 6 §:ssä tarkoitetun organisaation rekisteritietoja, kyseinen organisaatio vastaa itse lupapäätösestä, ellei ole sovittu, että käyttölupaviranomainen vastaa käyttölupapäätöksistä myös tällaisissa tilanteissa kyseisen organisaation puolesta.

Arviomuistiossa genomitiedon luovutusta kolmansille osapuolille on pitkälti avattu edellä esitetystä toisiolakiin kytkeytyvästä lähtökohdasta, jossa genomitietoa *yhdistetään* muihin sote-rekisteritietoihin, jolloin luovutus tapahtuu lupaviranomaisen päätöksellä. Muistiossa ei ole kuitenkaan selkeästi avattu sitä menettelyä, kuinka genomitiedon luovutus genomilain tarkoituksia varten tapahtuu, jos siihen ei yhdistetä muuta terveystietoa, vaan luovutetaan pelkästään tietty genomikeskuksen

Dnro V/88662/2017

variaatitietokannassa oleva tieto. Valviran näkemyksen mukaan genomilakia koskevassa hallituksen esityksessä olisi hyvä selkeyttää edelleen genomilain ja toisiolain välistä suhdetta, genomikeskuksen ja kansallisen lupaviranomaisen välistä yhteistyötä sekä prosessia genomitietojen luovutuksen osalta. Samoin tiedon tuottajien oikeuksia ja velvollisuuksia suhteessa genomikeskukseen ja luovuttamaansa genomitietoon sekä mahdollisen yhteisen rekisterinpitäjyyden edellytyksiä, tulisi arvioida ja täsmentää lakiehdotuksessa.

Datan luovutukseen liittyy myös kysymys siitä, miten genomikeskukseen saadaan kerättyä tarpeeksi laadukasta ja kattavaa genomitietoa, ja voidaanko tiedon tuottajia velvoittaa luovuttamaan tietoa tietyssä muodossa (esim. ei pelkkää tulkintaa tutkimuksen tuloksista, vaan kaikki käytössä ollut raakadata)? Erilaisista lähteistä saatavan genomitiedon määrä ja laatu ovat kuitenkin hyvin vaihtelevia. Arviomuiston mukaan genomitietokantaan ei kuitenkaan olisi välttämätöntä tallettaa kaikkea ihmisen geneettistä tietoa. Koska genomitiedon luovuttaminen genomikeskukseen olisi tiedon tuottajien ja yksilöiden taholta ilmeisesti vapaaehtoista, on myös pohdittava, mikä motivoi datan primäärituottajat ja yksittäiset kansalaiset luovuttamaan tietoaan säilytettäväksi muualle ja sallimaan tiedon jakamisen muiden käyttöön. Genomikeskuksen tulisi pystyä tarjoamaan asiakkailleen kannustimia, jotka houkuttelisivat tallentamaan tietoa kansalliseen genomitietokantaan.

#### Biopankkien ja biopankkitutkimuksen rooli suhteessa genomikeskukseen

Genomitietoa hyödyntävä tutkimus tapahtuu nykyisin suureksi osaksi biopankkitoiminnan puitteissa. Suomalaiset biopankit tarjoavat yhä enemmän data -ja analyysipalveluita tutkimusta varten ja myös sekvensoivat itse valtaosan näytteistään. Myös biopankkitutkimusta tekevä hanke voi tuottaa genomitietoa biopankista saamistaan näytteistä. Biopankeissa ja biopankkitutkimuksissa tuotetun, laajuudeltaan mittavan genomidatan tallentaminen edellyttää huomattavaa tallennuskapasiteettia, joten kansallisen tietokannan perustaminen olisi Valviran näkemyksen mukaan tärkeä ja olennainen parannus verrattuna biopankkikentällä vallitsevaan nykytilanteeseen.

Valviran näkemyksen mukaan on tärkeää, että biopankkien ja biopankkitutkimuksen roolit sekä oikeudet ja velvollisuudet suhteessa genomikeskukseen määritellään selkeästi. Biopankit ja biopankkitutkimuksen tekijät ovat genomilain tarkoittamia tiedon tuottajia, joiden oikeus luovuttamaansa raakadataan tulee säilyttää, vaikka genomidata tallennettaisiin jatkossa genomikeskuksen toimesta. Genomikeskuksen ja biopankkien väliseen yhteistyöhön tulisikin luoda toimivat ja johdonmukaiset menettelytavat, jotta niiden väliset tietovirrat ja tiedon tallennus olisi mahdollisimman järjeistettyä, yksinkertaista, tietoturvallista ja automatisoitua.

Arviomuiston mukaan genomikeskus ohjeistaisi jatkossa myös menettelytavoista, joiden avulla voidaan varmistaa henkilön asianmukainen pääsy terveydenhuollon palveluihin palautettaessa tutkimustoiminnassa syntynyttä kliinisesti merkittävää genomitietoa

Dnro V/88662/2017

näytteenantajalle. Valvira pitää genomikeskukselle suunniteltua roolia erittäin tarpeellisena, sillä se selkeyttäisi biopankkien vastuuta nykyisestä, jolloin ne pystyisivät keskittymään tutkimuksen palvelemiseen. Valvira yhtyy arviomuistiossa esitettyihin näkökohtiin biopankkikentällä havaituista ongelmista terveydentilatiedon palauttamista koskevan biopankkilain 39.2 §:n osalta. Toimintamallit ja vastuunjako biopankkien ja terveydenhuollon välillä ovat olleet epäselviä, joka kumpuaa pitkälti siitä lähtökohdasta, ettei biopankeilla ole tutkimusinfrastruktuureina tarvittavaa perinnöllisyyslääketieteen erityisosaamista genomitiedon asianmukaiseksi palauttamiseksi yksilölle. Näin ollen on tärkeää luoda ja ylläpitää yhteneviä käytäntöjä ja kansallisia kriteerejä kliinisesti merkittävän terveyteen vaikuttavan tiedon palauttamisessa. Valviran näkemyksen mukaan on kannatettavaa, että genomikeskus toimisi näiden kansallisten kriteerien ylläpitäjänä.

### Genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa

Arviomuistion mukaan pitkän aikavälin tavoitteena olisi luoda genomikeskukseen koko väestön genomia kuvaava kansallinen variaatitietokanta ja hyödyntää sitä terveydenhuollon palvelujen suunnittelussa ja kohdentamisessa. Tässä tarkoituksessa genomikeskus toimisi mm. asiantuntijatukena klinikoille ja antaisi genomitiedon käyttöä koskevia suosituksia. Arviomuistion mukaan genomikeskukseen tallennetut yksilöä koskevat tiedot olisivat suoraan lain nojalla käytettävissä hoitotilanteessa. Genomikeskuksen tehtävänä olisi tietojen yhdenmukainen tulkinta lääkärin päätöksen teon tueksi.

Tiedon tulkintaan käytettäisiin ensisijaisesti genomikeskuksen tuottamia valmisaineistoja. Tiedon kliinisen jalostamisen apuna olisi mahdollista käyttää myös tiedonlouhintapalveluja ja tulosten yleiskieliseksi tekemistä siihen kehitettyjen sovellusten avulla. Sovellusten avulla olisi mahdollista tarkistaa päätöksenteon kannalta olennaiset potilaan genomitiedot ja tuottaa lääkärin päätöksentekoa tukevaa tietoa niiden merkityksestä.

Jotta genomitiedon saatavuus olisi hoitotilanteessa nopeaa, tiedon tallennuspaikaksi on genomikeskustyöryhmässä mietitty mm. Kanta-palvelua. Tätä kautta kukin terveydenhuollon ammattihenkilö saisi asiakastietolain säännöksiä vastaavasti käyttöoikeuden työssään tarvitsemiinsa asiakkaan genomitietoihin. Valtakunnallista potilastiedon arkistoa olisi mahdollista laajentaa koskemaan myös tutkimuksessa, biopankkitutkimuksessa sekä yritystoiminnassa tuotettua genomitietoa.

Valviran näkemyksen mukaan on tärkeää luoda selkeät ja yhdenmukaiset menettelytavat genomitiedon soveltamisessa potilaan hoidossa. Tiedon kliinisen soveltamisen kannalta on olennaista, että genomikeskuksen tietokantaan talletettavan genomitiedon laatu on varmennettua ja korkeatasoista. Valvira toteaa, että erilaisten tiedonlouhinta-sovellusten tarjoamisessa terveydenhuollon käyttöön on myös huomioitava terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (629/2010) (TLT-laki). Hoidolliseen tarkoitukseen käytettävät genomitietopalvelut ja erilaiset sovellukset voivat täyttää myös TLT-lain mukaisen terveydenhuollon laitteen määritelmän.

Dnro V/88662/2017

## Geenitestejä koskeva sääntely

Geenitestien osalta arviomuistiossa on todettu, ettei Suomessa ole geenitestejä koskevaa erityissääntelyä. Suomi on kuitenkin allekirjoittanut biolääketiedesopimuksen geenitestejä koskevaan lisäpöytäkirjan, joka on ennen sen ratifiointia ainoastaan poliittis-moraalisesti velvoittava. Arviomuistiossa lisäpöytäkirjan on katsottu sisältävän joitakin kansallisesta sääntelystämme puuttuvia säännöksiä esimerkiksi geenitestejä, laboratorioita ja palveluntuottajia koskevien laatuvaatimusten osalta. Arviomuistiossa on todettu, että geenitestausta koskeva lisäpöytäkirja kattaa soveltuvin osin myös kuluttajille suunnatut geenitestit, joista Suomessa on säännelty lähinnä kuluttajasuojasäännösten kautta.

Valvira haluaa kiinnittää työryhmän huomiota siihen, että diagnostisia geenitestejä säännellään jo nykyisin TLT-laissa ja sääntely tarkentuu edelleen lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten kautta (medical device eli MD-asetus ja in vitro-diagnostiikkaa koskeva IVD-asetus). Geenitestiä, jonka tarkoituksena on diagnosoida henkilöllä olemassa oleva sairaus, pidetään TLT-lain 5 §:n mukaisena terveydenhuollon laitteena. TLT-laki kattaa lähtökohtaisesti myös kuluttajamarkkinoidut geenitestit. Vuonna 2022 sovellettavaksi tuleva IVD-asetus laajenee kattamaan myös ennustavat geenitestit, joilla on mahdollista diagnosoida tietty alttius jollekin sairaudelle.

Arviomuistiossa on lyhyesti todettu, että myös MD -ja IVD-asetuksissa geenitesteille on asetettu vaatimuksia ja säädetty laitteiden valvontaan liittyvistä seikoista. Arviomuistiossa on viitattu IVD-asetuksen 4 artiklan mukaiseen neuvontaveloitteeseen geenitestien osalta. Arviomuistiossa on todettu, että kyseinen neuvontaveloite on vielä merkitykseltään avoin ja tulee koskemaan vain terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin tehtävää geenitestiä. Veloite ei luultavasti koskisi suoraan kuluttajille markkinoituja geenitestejä. Artikla kuitenkin mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot tarjoavat potilaille asetustekstiä laajempaa ja yksityiskohtaisempaa suojelua.

IVD-asetuksen 4 artiklan sanamuodon mukaan ”*jäsenvaltioiden on varmistettava*, että jos henkilöille tehdään geenitesti terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin diagnoosia, hoidon parantamista, ennustavaa tai syntymää edeltävää testausta varten, testattavalle henkilölle tai tarvittaessa hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annetaan merkitykselliset tiedot geenitestiin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista asianmukaisesti.” Valviran näkemyksen mukaan säännöksen sanamuodon perusteella ei voida asettaa genomipalveluyrityksille selkeää neuvontavelvollisuutta. Näin ollen olisi tärkeää, että genomilaissa säädettäisiin tarkemmin terveydenhuoltojärjestelmän ulkopuolisten genomipalveluyritysten velvollisuudesta antaa geneettistä neuvontaa osana geenitestausta.

## Valviran kommentit arviomuistiossa yksilöityjen kysymysten osalta

*Onko genomilainsäädännölle suunniteltu rajaus sopiva?*

Arviomuistion mukaan genomilain soveltamisala kattaisi genomitiedon tallentamisen tietokantaan ja tiedon käsittelyn genomikeskuksessa sen

Dnro V/88662/2017

lakisääteisten tehtävien edellyttämässä laajuudessa *ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi*. Genomitietoa voitaisiin käsitellä terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Genomitiedon käsittely ei olisi sallittua lainvalvonnan, rikostutkinnan, vakuutustoiminnan, oikeuslääketieteen tai puhtaasti vanhemmuuden taikka sukulaisuuden määrittämisen tarpeisiin. Lain soveltamisalan ulkopuolelle rajautuisivat myös ennen syntymää alkioista tai sikiöstä tuotetun genomitiedon käsittely.

Valviran näkemyksen mukaan arviomuistiossa esitetyt genomilain soveltamisalaa koskevat rajaukset ovat pääosin onnistuneita ja vastaavat myös muussa lainsäädännössä tämän tyyppisen tiedon käytölle asetettuja rajoituksia. Tiedon käytön kieltäminen henkilön oikeutta ja etua koskevassa päätöksenteossa lisää luottamusta genomikeskuksen toimintaan ja varmistaa, että tietoja käytetään ainoastaan terveyttä edistävässä yleishyödyllisessä käyttötarkoituksessa.

Valvira on valvontakäytännössään havainnut biopankkitoiminnan ja muun tutkimustoiminnan kasvavan kiinnostuksen raskaudenaikaisten ja kohdunsisäisten tekijöiden selvittämiseen sairauksien synnyssä mm. sikiönäytteitä tutkimalla. Biopankkilaki ei ajankohtaisesti sisällä säännöksiä sikiönäytteiden osalta, mutta kudoslain ja tutkimuslain piirissä on nimenomaisesti säännelty tällaisesta tutkimuksesta ja vastaavasti esimerkiksi IVD-asetuksessa mahdollistetaan syntymää edeltävä geenitestaus. Edellä esitetty huomioiden alkiota ja sikiötä koskevan genomitiedon käsittelyn rajaaminen genomilain soveltamisalan ulkopuolelle edellyttää Valviran näkemyksen mukaan vielä tarkempaa arviointia. Asiassa olisi hyvä pohtia tällaisen tiedon käyttöön liittyviä hyötyjä ja riskejä erityisesti tulevan oikeussubjektin ja hänen vanhempiansa näkökulmasta. Rajattaessa tällaisen tiedon käsittely genomilain soveltamisalan ulkopuolelle, tulee varmistua siitä, että tiedon turvallinen säilytys ja käyttö tutkimuksessa mahdollistuu muun relevantin lainsäädännön puitteissa.

*Tulisiko laissa määritellä tarkemmin genomitieto, jota sääntely koskee? Jos tulisi, millainen määritelmä olisi hyvä?*

Valviran näkemyksen mukaan lakiin ei ole tarkoituksenmukaista kirjoittaa kovin yksityiskohtaista genomitiedon määritelmää, vaan yleisluontoinen määrittely on riittävä. Tällöin toiminnassa on mahdollista joustavammin mukautua teknologian kehityksen luomiin muuttuviin olosuhteisiin, ja genomikeskukselle jäisi asiantuntijalaitoksena mahdollisuus arvioida ja linjata yksittäistapauksia erikseen.

*Genomikeskuksen viranomaistehtäviksi ehdotetaan genomitietokannan ylläpitoa ja hallintaa sekä ohjeistamista ja arviointia. Tulisiko viranomaistehtävien olla laajemmat tai kapeammat, vai onko nykyinen ehdotus sopiva? Riittääkö nykyinen informaatio-ohjaus genomitiedon vastuullista käsittelyä varten? Pitäisikö ohjausta lisätä vai tarvittaisiinko myös järeämpiä valvontakeinoja yksityisyyden suojan turvaamiseksi?*

Arviomuistion mukaan genomikeskuksen tehtävät jakautuisivat sekä viranomaisluonteisiin että asiantuntijatehtäviin. Genomikeskuksen laissa säädettynä viranomaistehtävänä olisi vastata rekisterinpitäjänä kansallisen

Dnro V/88662/2017

genomitietokannan luomisesta, ylläpidosta ja hallinnoinnista sekä erityistä asiantuntemusta vaativasta genomitietoa koskevasta ohjeistamisesta ja arvioinnista. Genomikeskuksen asiantuntijatehtäviin kuuluisivat mm. terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksen edistäminen, genomitiedon hyödyntämismahdollisuuksien parantaminen sekä kansalaiskeskustelun aktivoiminen.

Valvira pitää perusteltuna genomikeskukselle suunniteltua kaksijakoista tehtäväkuvaa. Eroa varsinaisten viranomaistehtävien ja toisaalta asiantuntijatehtävien välillä olisi kuitenkin hyvä selkeyttää edelleen genomilakia koskevassa hallituksen esityksessä. Arviomuistiossa genomikeskuksen asiantuntijuuteen perustuva ohjaus ja arviointitehtävä on tällä hetkellä nostettu varsinaiseksi genomikeskuksen viranomaistehtäväksi ja erotettu se genomikeskuksen muista asiantuntijatehtävistä. Arviomuistion mukaan genomikeskus antaisi nimenomaan informaatio-ohjausta, joka on luonteeltaan suositusluonteista, eikä siihen liity varsinaisia määräyksiä, velvoitteita tai sanktioita. Säädetäessä ohjaustehtävä viranomaisluonteiseksi, on hyvä pitää mielessä, että viranomaisen antama ohjaus voidaan - riippumatta sen muodosta - tulkita toimijoiden taholta herkästi velvoittavaksi. Valviran mielestä genomikeskuksen antamaa informaatio-ohjausta ja sen sisältöä sekä suhdetta genomikeskuksen muihin tehtäviin, kuten myös muihin terveydenhuollon normi -ja informaatio-ohjausta antaviin tahoihin (esim. varsinaiset valvontaviranomaiset, terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto jne.) olisi hyvä arvioida ja avata tarkemmin genomilain valmistelun aikana.

Valviran näkemyksen mukaan genomikeskukselle ei lähtökohtaisesti olisi tarpeen säätää varsinaisia velvoittavaan normiohjaukseen perustuvia tai valvonnallisia tehtäviä, vaan genomikeskuksen asiantuntijuuteen perustuva informaatio-ohjaus olisi riittävää. Valviran käsityksen mukaan olisi järkevää, että varsinaisena tietojen (ml. genomitiedot) käsittelyä valvovana viranomaisena toimisi jatkossakin kansallinen tietosuojaviranomainen (nyk. tietosuojavaltuutetun toimisto), joka voisi tarvittaessa hyödyntää perustettavan genomikeskuksen erityisosaamista genomitietojen käsittelyyn liittyvissä valvonta-asioissa. Vastaavasti olisi tärkeää, että genomikeskukselta saisi tarvittaessa asiantuntijatukea myös muissa valvonta-asioissa, joista Valviran toimivallan osalta voidaan mainita esimerkiksi biopankkilain ja kudoslain sekä TLT-lain mukainen valvonta. Valvonnallisiin kysymyksiin liittyen Valvira katsoo, että genomilakia koskevassa hallituksen esityksessä olisi selkiytettävä sitä, mikä tai mitkä tahot valvoisivat genomikeskuksen toimintaa.

Ratkaistu: 31.01.2018

Ratkaisija: Henriksson Markus

Virka-asema: Yljohtaja

Esittelijät:

Laitiainen Riina, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu  
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.