



6 .2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 21.12.2017, STM086:00/2016

Lausunto Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa genomikeskustyöryhmän arviointimuistiosta. Lausuntoa on pyydetty 2.2.2018 mennessä.

Valtiovarainministeriön lausunto*Lausuntopyynnöstä yleisesti*

Työryhmän arviointimuistiossa esitettyjä genomitietojen hallintaa ja tiedon käsittelyyn liittyvien toimintamallien selkeyttämistä voidaan pitää yleisesti kannatettavana.

Kuitenkin työryhmän muistiossa mm. sääntelyehdotukset, genomikeskuksen tehtävät ja genomitietokannan asemoituminen on jätetty varsin yleiselle tasolle. Tästä syystä näkemysten esittäminen lausuntopyynnössä esitettyihin ehdotuksiin ja erityisesti erityiskysymyksiin on osittain haasteellista.

Niiltä osin, kun ehdotuksessa on viitattu hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (jäljempänä toisiolaki) sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017) valtiovarainministeriö on antanut 30.9.2016 erillisen lausunnon (VM/1418/00.00.05/2016). Lausunnossa esitetyt näkemykset tietojen käsittelystä ja käyttötarkoituksesta ovat relevantteja edelleen työryhmän jatkovalmistelussa huomioitaviksi.

Genomitietokanta

Työryhmä on arvioinut perustettavan genomitietokannan keskitetyn ja hajautetun mallin vaihtoehtoja ja riskejä. Arvioinnin pohjalta työryhmä on ehdottanut toimenpiteeksi keskitetyn genomitietokannan luomista ja asianmukaisen tietosuojan rakentamista sen ympärille. Lausuntopyynnössä ei kuitenkaan ollut mukana aineistoa, jossa mainittu arviointi eri toimenpiteiden osalta olisi esitetty. Koska sekä keskitettyjen että hajautettujen tietovarantojen toteutusvariaatioita on käytännössä useita, olisi kannanottaminen työryhmän valitsemaan ehdotukseen vaatinut lisäselvyyttä myös muiden vertailussa olleiden vaihtoehtojen osalta. Jatkovalmistelun kannalta olisikin tärkeää, että peruste-



ta keskitettyyn tietokantaan päätymiseen esitettäisiin rinnan muiden toteutusvaihtoehtojen kanssa. Ehdotetun toimintamalin arviointia edesauttaisi myös se, että arviointi pitäisi sisällään tietokannan tai palvelun käyttäjille ja tiedon tuottajille aiheutuvat vaikutukset. Tietovarannossa ylläpidettävien tietojen suhdetta julkisen hallinnon tiedon hallintaan liittyvien kehittämistoimenpiteiden kanssa tulisi myös jatkovalmistelussa pyrkiä tarkentamaan.

Genomikeskus

Työryhmä esittää muistiossaan, että Suomeen perustetaan uusi osaamis- ja asiantuntijakeskus, genomikeskus. Genomikeskuksen toiminnan rahoituksen turvaamiseksi työryhmä esittää, että genomikeskuksen sijoittautuminen päätetään vasta toisiolein tultua voimaan. Ehdotuksen jäädessä muistiossa avoimeksi, on lausunnon antaminen itse keskukseseen tai sen vaatimiin edellytyksiin haasteellista. Koska sijoituspaikka ei ole selvillä on myös vaikea arvioida muun muassa sitä, miksi keskuksella tulisi olla erillinen ohjausryhmä.

Hallitusohjelman mukaisesti keskushallinnon virastorakennetta uudistettaessa on syytä huomioida KEHU- ja VIRSU-hankkeissa omaksutut kehittämisperiaatteet (katso tarkemmin VM 5/2015 julkaisu). Uutta virastoa harkittaessa on mm. syytä varmistaa, että perustamiselle on olemassa painavat toiminnalliset taloudelliset syyt, eikä tehtävän hoitamista voida ratkaista tehokkaasti muulla tavoin, esimerkiksi osana toista jo olemassa olevaa virastoa.

Työryhmän muistion mukaan pitkällä aikavälillä genomikeskuksen kustannukset olisi tarkoitus kattaa suurelta osin maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta. Muistiossa ei kuitenkaan esitetä tapaa, jolla maksullisen toiminnan tulot muodostuvat tai kehittyvät ajan kuluessa. Näitä tietoja olisi tarvittu näkemyksen esittämiseen ehdotuksessa toiminnan tulovirtojen osalta. Muistiossa todetaan myös, että Genomikeskuksella tulee olemaan kansallisia erityistehtäviä ja viranomaistehtäviä, mikä johdosta näiden tehtävien rahoittaminen vuoden 2020 jälkeen erilliseltä budjettimomentilta on perusteltua niiltä osin, kuin maksullisen palvelutoiminta ja ulkoinen rahoitus eivät voi kattaa kustannuksia. Toiminnan tulo- ja menovirrat sekä niiden kehitys on voitava arvioida tarkemmin jatkovalmistelun yhteydessä. Näiden elementtien puuttuessa on hyvin vaikea ottaa kantaa keskukselle säädettävän erillisen maksuperusteellisuuden tarpeellisuudesta. Lisäksi jatkotyössä on otettava huomioon, että valtion budjettirahoitukseen liittyvät kysymykset ratkaistaan osana valtion talouden kehysvalmistelua ja vuotuisia talousarvioprosesseja.

Menettelytavat tutkimuksessa tuotetun sekundaaritiedon ja geenitestin tuloksen palauttamiseksi yksilölle.

Työryhmän muistiossa todetaan, että tällä hetkellä menettelytavat analysoidun tiedon ja muiden tutkimustulosten palauttamiseksi yksilöille vaihtelevat ja, että menettelytavat käsittelemättömän raakadatan tallentamiseksi tai raakadatan luovuttamiseksi tutkittavalle eroavat toisistaan. Työryhmän muistiossa menettelyiden ja tutkimustulosten lopputuloksista aiheutuvia vaikutuksia ei ole juurikaan kuvattu. Tämän takia muistion perusteella on hyvin vaikea tehdä johtopäätöksiä yhdenmukaisten menettelyjen edellyttämistä toimenpiteistä ja näiden toteuttamisen tarvitsemista keinoista. Muistiossa genomikeskuksen tehtäväksi on suunniteltu yleisellä tasolla ohjeistamista ja arviointia sekä tietojen käytön edistämistä, mutta arvioinnissa ei kuvata tarkemmin, mitä tehtä-

vät tarkoittavat käytännössä tai mitä resursseja tehtävien suorittaminen edellyttää. Muistion yleisen tason vuoksi on mahdotonta ottaa kantaa missä määrin eri ohjauskeinoja on tarkoitus käyttää muun muassa Biolääketiedesopimuksen ja geenitestausta koskevan lisäpöytäkirjan vaatimusten toteuttamisessa.

Genomilakiehdotukset

Työryhmän muistion mukaan genomitietoa hyödyntävä tutkimus tapahtuu pitkälti biopankkitoiminnan puitteissa ja, että ehdotuksella tehostetaan lisäksi julkisten biopankkien toimintoja yhtenäistämällä toimintatavat ja varmistetaan niiden tehokas yhteistyö genomikeskuksen kanssa. Tällöin kysymykseksi nousee, miten eri sääntelyvaihtoehtoja on arvioitu, muun muassa sen osalta tarvitaanko tavoitteen saavuttamiseksi uusi laki vai olisiko saman sääntelyn voinut sijoittaa biopankkitoiminnasta annettuun lakiin (688/2012). Biopankkilain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Vastaavan kaltaisten tavoitteiden sisältyessä genomikeskustyöryhmän muistioon, olisi työryhmän jatkotyössä syytä analysoida tarkemmin erillisen lain säätämisen tarvetta.

Työryhmän ehdotuksessa esitetään, että genomitietojen hyödyntämistä tulee tarkastella osana laajempaa kansallista terveystietojen hyödyntämisyjärjestelmää, jossa keskeistä roolia tulee esittämään hallituksen esittämä toisiolaki. Toisiolain tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset mm. terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen ja viranomaisvalvontaan. Muistiossa kuvattun ehdotuksen suhdetta toisiolakiin tulisi tästä syystä myös arvioida tarkemmin. Toisiolakia koskevassa hallituksen esityksessä katsottiin, että koska sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain on tarkoitus toimia toimialaa koskevana yleislakina, olisi perusteltua, että eduskunnassa käsitellään ensin nimenomaan toissijaista käyttöä koskeva laki ja genomikeskus- ja biopankkilainsäädäntö täydentäisivät omilla alueillaan toissijaista käyttöä koskevaa kokonaisuutta. Nyt lausunnolla olevassa työryhmämuistiossa tätä tarkennusta ei ole tehty.

Genomikeskustyöryhmä on ehdotuksessaan arvioinut, että genomitiedon hallinta, säilyttäminen ja muu käsittely ehdotetulla tavalla edellyttävät tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön määräyksiä täydentäviä kansallisia säännöksiä. Ehdotuksesta ei kuitenkaan käy ilmi mitä sääntelyä täydennystarpeet koskevat. Mikäli genomitietojen luovuttamisessa on tarkoitus noudattaa toisiolaissa esitettyä toimintamallia, tulisi toisiolakiehdotukseen sisältyvää sääntelyä arvioida tarkemmin myös genomitietojen osalta. Vaatimus koskee erityisesti henkilötietojen suojaamiseen liittyviä vaatimuksia suhteessa toisiolakiehdotuksen 2 §:ssä säädettyihin käyttötarkoituksiin.

Jatkovalmistelussa tulisi niin ikään arvioida kattavammin myös valmisteilla olevien sääntelymuutosten (tietosuojalaki, tiedonhallintalaki) vaikutusta ehdotettuun sääntelyyn.

Vaikutusten arviointi

Työryhmän muistiossa vaikutusten arvioinnissa esitettyjen toimenpiteiden taloudellista kannattavuutta ja kustannuksia ehdotetaan arvioitavaksi kansantaloudellisten määrällisten ja laadullisten pitkäaikaishyötyjen kautta. Koska vaikutusten arvioinnissa ei

esitetä mainittua arviointitapaa, eikä hyötyjen arviointikohteita ole esitetty kattavasti, on lausunnon antaminen arvioinnista mahdotonta. Jatkovalmistelun osalta työryhmän tulisikin tarkentaa vaikutusten arvioinnissa käytettävää menetelmää sekä arviointikohteita. Lisäksi muistiossa esitettyjen kustannus- tai hyötyarvioiden taustalla olevia lukujen perusteita ja muodostumissääntöjä olisi syytä tarkentaa.

Näkemykset erityiskysymyksiin

Valtiovarainministeriö ei työryhmämuistion yleisyydestä johtuen ota tarkemmin kantaa lausuntopyyntöön pyydettyihin, muistion lopussa esitettyihin, erilliskysymyksiin. Kysymyksiin liittyviä asiakohtia on käsitelty edellä ehdotuksen pääkohtiin liittyvissä kommentteissa.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Osastopäällikkö,
budjettipäällikkö



Hannu Mäkinen