

20.6.2019

Kansaneläkelaitoksen lausunto: Hallituksen esitys eduskunnalle laista Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä (STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018)

Kansaneläkelaitos (Kela) kiittää lainvalmistelijoita ansiokkaasta ja perusteellisesta työstä Genomikeskusta koskevan hallituksen esityksen valmistelusta ja mahdollisuudesta antaa lausuntonsa siihen. Kela on julkishallinnon toimija, joka toimii sekä sosiaaliturvan toimeenpanijana että tuottaa ICT-ratkaisuja sosiaaliturvan toimeenpanon ja sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. Kelalla on lisäksi vahva kokemus kansallisten tietojärjestelmäratkaisujen suunnittelusta ja toimeenpanoista esim. Kanta-palvelujen toteuttamiseksi. Lausunnon kohteena olevassa hallituksen esityksessä esitetään Kelalle roolia, jossa pääsisimme hyödyntämään jo olemassa olevia vahvuksiamme, kuten toimeenpanokykyistä ICT-osaamista kehittämistyössä, tietoturvaosaamista ja -kyvykkyyksiä sekä Keski-Suomessa sijaitsevia konesalejamme ja niissä olevaa ICT-infrastruktuuria. Lisäksi pääsisimme kasvattamaan terveysteknologian ja genomitiedon käsittelyyn liittyvää osaamista, ja mahdollistamaan genomitietoihin liittyvien kansallisten ratkaisujen toteuttamisen. Genomikeskuksen ja siihen liittyvien ICT-palvelujen tuottaminen vaatii erityistä osaamista, jota ei ole järkevää hajauttaa useisiin eri organisaatioihin.

Kansaneläkelaitoksen asema

Hallituksen esityksen perustelujen mukaan Kansaneläkelaitoksen tehtävänä olisi tuottaa ICT-palvelua Genomikeskuksen tehtävien toteuttamiseksi tämän kanssa yhteistyössä. Kyse ei olisi erillisestä Kela-lakiin kirjattavasta Kansaneläkelaitoksen itsenäisestä viranomaistehtävästä vaan sopimuksin vaiheittain toteutettavasta ICT-palvelusta Genomikeskuksen toiminnan kehittymisen mukaisesti.

Kelan aseman kannalta olisi selkeintä ja tarkoituksenmukaisinta, että laitoksen kaikkien toimintojen valvonnasta, tarkastuksesta ja ohjauksesta säädettäisiin Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa (731/2001), mikäli niihin on mahdollista säätää poikkeuksia. Näin voitaisiin varmistaa, etteivät säännökset ja niiden perusteella tehtävät sopimukset ole ristiriidassa Kelan valtiosääntöoikeudellisen aseman ja valtuutetuille säädettyjen tehtävien kanssa, ja toimintaa kehitettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Tämä helpottaisi mahdollisimman selkeiden säännösten kirjoittamista ja auttaisi välttämään sisäiset ristiriitaisuudet.

Kansaneläkelaitoksen tehtävät ja vastuu

Genomikeskusta koskevan lakiesityksen 8 pykälän 2 momentissa kerrotaan, että: "Kansaneläkelaitos vastaa henkilötietojen käsittelijänä genomitietorekisterin tietojärjestelmien ja teknisten rajapintojen tietoturvaluustoimenpiteistä ja huolehtii niiden yleisestä teknisestä toiminnasta, ylläpidosta, tietoturvaluudesta ja laadusta". Hallituksen esityksen yleisperusteluissa sivulla 127 esitetään, että ICT-toteutuksen tekninen kokonaisvastuu osoitettaisiin Kansaneläkelaitokselle. Lisäksi yleisperustelujen sivulla 129 to-

detaan, että lakiesityksellä on tarkoitus määrittää Kansaneläkelaitokselle kokonaisvastuu Genomikeskuksen vaatimista teknisistä ratkaisuista. Lakiesityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa sivulla 216 kerrotaan vastaavasti, että lain 5 pykälän 2 momentin 1 ja 2 kohdissa kuvatut tietojärjestelmät ovat teknisesti Kansaneläkelaitoksen kokonaisvastuulla. Lisäksi lakiluonnoksen perusteluissa todetaan myös, että tekninen toteutus on Genomikeskuksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistyötä. Kela kiinnittää huomiota pykälän ehdotettuun muotoiluun ja esittää harkittavaksi mahdollista säädöksen tarkempaa muotoilua rekisterinpitäjän (Genomikeskus) ja käsittelijän (Kela) vastuun osalta tulkin- taepäselvyyksien välttämiseksi.

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan sivulla 216, että Genomikeskus vastaa mm. genomirekisterin tietosisällön määrittelystä, genomitiedon vastaanottoprosessin suunnittelusta, metatietomallin määrittelystä, säilytysformaatin valinnasta, vastaanotettavan genomitiedon laatuksiteerien määrittelystä ja vastaanottavan tiedon laadunarvioinnista. Kustannustehokkaan, ja asiakasta parhaiten palvelevan tietojärjestelmän määrittely ja suunnittelu olisi tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyössä siten, että myös Kelalla olisi mahdollisuus osallistua toiminallisten vaatimusten kuvaamiseen.

Voimaantulo

Lakiehdotuksen 23 pykälän voimaantuloa koskevan säännöksen mukaan lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2020. Lisäksi pykälässä mainitaan, että lain 5 pykälän 2 momentin 1 ja 2 kohtaa sovelletaan 1.6.2020 lukien. Kyseessä olevissa kohdissa säädetään kansallisesta genomirekisteristä ja siihen liittyvistä tietojärjestelmistä. Se, mitä 23 pykälässä säädetyllä voimaantulolla 5 pykälää koskien tarkoitetaan, on epäselvä, koska genomirekisteriä ja siihen liittyviä tietojärjestelmiä ei ehditä suunnittelemaan ja toteuttamaan 1.6.2020 mennessä. Yksityiskohtaisissa perusteluissa sivulla 230 todetaan, että 5 pykälän 2 momentin 1 ja 2 kohdissa tarkoitettuja vaatimuksia sovelletaan jo 1.6.2020 lukien, koska muiden toimintojen toteuttaminen on riippuvaista tehdyistä teknisistä ratkaisuista ja tietoturvatöiden toteuttamisesta. Näitä teknisiä reunaehtoja ei kuitenkaan ehditä suunnittelemaan, eikä toteuttamaan 1.6.2020 mennessä, joten säädetyn vaiheistuksen merkitys jää siltä osin epäselväksi.

Säännökseen olisi tärkeää saada näkyviin yleisperusteluissa oleva vaiheistus ja ainakin täsmentää sitä, mitä kaikkea lain voimaantulo tarkoittaa. Kela korostaa, että genomirekisterin merkittävyyden, monimutkaisuuden ja erittäin vaativien tietoturvaratkaisuiden vuoksi rekisterin rakentamiselle on annettava riittävä toimeenpano-aika, joka on työn käynnistämiseksi saadusta rahoituksesta vähintään 2-3 vuotta. Aikataulua ei ole tarkoituksenmukaista kirjoittaa lakiin, mutta sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi hyvä olla asetuksenantovaltuus, jota voitaisi tarvittaessa käyttää toiminnan käynnistämisen vaiheistuksen tukena.

Rahoitus

Hallituksen esityksessä todetaan, että: "Kansaneläkelaitoksen tehtävien rahoitusta ei toteuteta rahastomallilla määrittelemällä uutta rahastoa. Ehdotetusta laista aiheutuviin

menoihin ei käytettäisi etuuksien täytäntöönpanon aiheuttamien toimintakulujen rahoittamiseen myönnettyjä varoja.” Kansaneläkelaitos toteaa, että mainittu kohta on paitsi tarpeeton myös virheellinen ja esittää, että kirjaus poistetaan kokonaan esityksestä. Perusteluna tälle toteamme, että Kelan rahastoista säädetään Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa ja ko. lain perusteella Kelan koko taloushallinnon on rakennuttavan näiden lakisääteisten rahastojen varaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kaikki Kelan tulot ja menot käsitellään aina jonkin tarkoitukseen sopivan rahaston kautta, myös nyt esillä olevan toiminnon rahoitus ja kustannukset. Rahastoista ei ole Kelan osalta todettu tässä yhteydessä mitään.

Poistetun kohdan tilalle esitämme hallituksen lisättäväksi seuraavaa: Kelan vastuulle laissa säädettyjen tehtävien toteutuksen edellytyksenä on rahoituksen jatkuva riittävyys. Kelalla ei ole mitään muita varoja, joita voitaisiin käyttää esitysluonnoksessa Kelalle esitettyjen tehtävien toteuttamisen rahoittamiseen. Etuuksien täytäntöönpanon aiheuttamien toimintakulujen rahoittamiseen myönnettyjä varoja ei voida voimassa olevan lainsäädännön perusteella käyttää muuhun kuin etuustyön rahoitukseen ja Kanta-toimintojen aiheuttamien toimintamenojen rahoitukseen saatavat varat tulee käyttää Kanta-toimintoihin.

Hallituksen esityksen sivulla 175 kerrotaan, että Genomikeskuksen ICT-ratkaisujen alkuinvestointien määräksi on arvioitu 10 miljoonaa euroa ajoittuen vuosille 2020-2023, ja sisältäen vaiheistetun toteutuksen. Alkuinvestoinnin jälkeenkin tulee Genomikeskuksen ICT-ratkaisuille turvata riittävä ylläpito- ja jatkokehitysrahoitus. Tämä rahoitus tulee saada valtion budjettimomentilta, samoin kuin Genomikeskuksen muukin toiminnan rahoitus. Laissa olisi hyvä selkeästi säätää Kelalle aiheutuvien kustannusten rahoittamisesta, tai ainakin avata rahoitusmekanismia ja rahoituksen määräytymisperusteita tarkemmin hallituksen esityksen perusteluissa. Lisäksi lakiin tulisi lisätä myös säännökset genomirekisterin elinkaarikustannusten kattamiseksi, ja kuvaus ohjausmallista, jotta genomirekisterin kehittämisen ja ylläpidon kustannukset Kelalle korvataan täysimääräisesti Genomikeskuksen tai ministeriön toimesta.

Hallituksen esityksessä todetaan, että koska toteutuksessa käytetään ICT-alihankkijoita, ei ole mahdollista antaa vakiomääräistä kiinteää arviota Kansaneläkelaitokseen kohdistuvista taloudellisista vaikutuksista. Genomirekisterin riittävän rahoituksen turvaamiseksi lain perusteluihin tulisi sisällyttää edes karkea kustannusarvio genomirekisterin aiheuttamista kustannuksista. Lisäksi hallituksen esityksessä tulisi arvioida ja eritellä tarkemmin Genomikeskukselle ja Kansaneläkelaitokselle aiheutuvat kustannukset ja henkilöstövaikutukset. Investointien osalta kustannukset käynnistyvät jo vuonna 2020 jatkuen mahdollisesti vuoteen 2023. Näiden kustannusten tarkentaminen tulisi aloittaa jo syksyllä 2019.

Kansaneläkelaitos tarvitsee toiminnan järjestämiseen maksuvalmiuspuskurin tai ennakkomaksukäytännön, joka turvaa jatkuvan riittävän likviditeetin. Kelalla ei ole oikeutta Valtiokonttorin kautta tapahtuvaan tilapäiseen rahoitukseen, eikä Kelalla ole käytettävissään tähän tarkoitukseen muutakaan rahoitusta. Kela tarvitsee riittävästi varoja käyttöönsä jo toiminnan käynnistämisvaiheessa, koska muita Kelan varoja ei voi tämänkaltaiseen toiminnan rahoitukseen käyttää.

Muut kommentit

Sivulla 46 todetaan, että pääministeri Juha Sipilän hallituksen syksyllä 2018 antamassa esityksessä uudeksi asiakastietolaiksi on ehdotettu katseluyhteyden rakentamista omien tietojen katselua varten asiakkaalle. Katseluyhteyden avulla täysi-ikäinen potilas olisi nähnyt omat, ajantasaiset hoitotietonsa ajasta, paikasta ja palveluntuottajasta riippumatta. Todellisuudessa tämä katseluyhteys (Omakanta-palvelu) on ollut käytössä jo vuodesta 2010, ja sitä käytetään lähes 2 miljoonaa kertaa kuukaudessa. Ehdotamme muutosta tähän tekstiin, koska rauennut hallituksen esitys on sisältänyt lähinnä lisäyksiä katseluyhteyden sääntelyyn toisen henkilön puolesta asioinnin mahdollistamista varten.

Sivulla 121 todetaan, ettei genomitietorekisteriin tallennettaisi kaikkea mahdollista geneettistä tietoa, jota on saatu laajuudeltaan suppeammilla kohdennetuilla geneettisillä analyyseillä. Kela katsoo, että tällaisten tietojen tallentaminen olisi tavoitetilassa hyödyllistä, koska myös suppeammat tiedot esimerkiksi yksittäisistä variaatioista voivat olla tärkeitä potilaan hoidon näkökulmasta. Tekstillä on mahdollisesti tarkoitettu, että ko. tiedot on rajattu tallennusvelvoitteen ulkopuolelle, ja tekstiä tulisi tältä osin täsmentää.

Hallituksen esityksen 11 pykälän 3 momentissa todetaan, että Genomikeskuksen tulee luovuttaa variaatiotiedot terveydenhuollon palvelunantajalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettujen terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta. Jää epäselväksi, sovelletaanko tietojen luovuttamiseen ko. laissa mainittuja luovutussäännöksiä, esimerkiksi onko potilaalla mahdollisuus kieltää variaatiotietojen luovutukset terveydenhuollon palvelunantajille. Yksityiskohtaisissa perusteluissa sivulla 218 viitataan potilaan oikeuteen kieltää terveydenhuollon ammattihenkilöä selvittämästä itseään koskevaa genomitietoa. Tämä kiello-oikeus perustuu potilaslain 6 pykälään. Kielto mekanismin luonne olisi hyvä täsmentää perustelutekstissä, onko potilaalla oikeus esimerkiksi asettaa ko. kiello Omakannan avulla jo ennen käyntiä terveydenhuollossa. Asia tulisi huomioida vaihtoehtoisesti tulevan asiakastietolain muutosten yhteydessä.

Kansaneläkelaitoksen puolesta

Helsinki 20.6.2019



Elli Aaltonen

pääjohtaja



Tuuli Mäkiranta-Laitinen

arkkitehtuuripäällikkö