



04.07.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite STM/071:00/2018 ; STM/2688/2018

Asia **Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä**

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua genomilakia koskevan hallituksen esityksen luonnoksesta. Genomilaki on merkittävä lainsäädännöllinen aloite ja vaikuttaa yhdessä ns. toisiolain (552/2019) ja uudistettavana olevan biopankkilain kanssa merkittävästi tutkimustoimintaan ja erityisesti bio- ja lääketieteen alan tutkimukseen. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää lähtökohtana, että mikään näistä laeista yksin tai kokonaisuutena ei saa tarpeettomasti vaikeuttaa tai estää tieteellisen tutkimuksen tekemistä. Menetelmien toimivuutta, hyötyjä tai haittoja on mahdollista todentaa vain, jos tieteellinen tutkimus sallitaan.

Genomilain tavoitteena on parantaa genomitiedon hyödyntämistä ihmisen terveyden hyväksi. Lain tavoitteen saavuttaminen edellyttää tutkimustoiminnan myötä syntyvää osaamista ja sen hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Lain perusteella luotaisiin genomirekisteri ja siinä säädettäisiin muiden muassa genomirekisterissä olevien tietojen hyödyntämisestä tieteellisessä tutkimuksessa. Lain tavoite on hyvä ja kannatettava. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan lakiehdotukseen sisältyy lausuntokierroksella olevassa muodossa alla tarkemmin läpikäytäviä näkökulmia, joiden osalta valmistelua on syytä jatkaa ja tarkentaa.

#### **Lakiehdotuksen soveltamisala ja muut säädöstekniset huomiot**

Lakiehdotukseen ei sisälly soveltamisalasäännöstä, minkä vuoksi lain soveltamisala ja suhde muuhun sääntelyyn jää osittain epäselväksi. Määritelmäsäännöksiä ei tulisi käyttää soveltamisalan kuvaamiseen. Ehdotetun lain ymmärrettävyyttä edesauttaisi, jos lain alkuun sijoitetuista yleisistä säännöksistä kävisi selkeästi ilmi, mihin toimijoihin ja minkälaiseen toimintaan lakia on tarkoitus soveltaa ja myös, mihin sitä ei ole tarkoitettu sovellettavan (esimerkiksi lain rajoittuminen ihmisgenomeihin).

Lakiehdotuksen 5 §:n mukaan Genomikeskuksen tehtävänä olisi muun muassa luoda kansallinen genomitietorekisteri, jota Genomikeskus ylläpitää. Tällaista sääntelytapaa ei voida pitää asianmukaisena. Tarkoituksenmukaista ei ole kirjoittaa viranomaisen tehtäväsäännöstä siihen muotoon, että se vanhentuu viranomaisen toiminnan vakiinnuttua. Perustamisvaiheen tehtävistä, kuten erilaisten rekisterien ja tietojärjestelmien perustamisesta, tulee säätää siirtymäsäännöksissä.

### **Lakiehdotuksen tavoitteiden ja lain pykälien vastaavuus**

Aiemmissa genomilain eri versioita koskeneissa lausunnoissaan opetus- ja kulttuuriministeriö on kiinnittänyt huomiota siihen, että lain tarkoituksen kannalta keskeisistä asioista tulisi säätää lain tasolla. Tältä osin tarkennuksia vaatisi esimerkiksi genomitietoa tuottavien toimijoiden oikeudet tuottamaansa tietoon. Opetus- ja kulttuuriministeriö viittaa tältä osin aiempaan tätä näkökulmaa laajemmin käsittelevään lausuntoonsa asiassa (STM/4454/2016; STM086:00/2016, 5.7.2018).

Lisäksi lakiehdotuksen mukaan genomirekisterin tietoja voitaisiin luovuttaa (muun muassa) tieteelliseen tutkimukseen ja luvan perusteella myönnettävää aineistoa käsiteltäisiin Genomikeskuksen ylläpitämässä, erillisessä tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Siten käyttöympäristö olisi eri kuin niin kutsutun toisiolain (552/2019) mukainen käyttöympäristö. Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että käyttöympäristöstä ei kuitenkaan ole säädetty pykälätasolla toisiolaista poiketen lainkaan. Aiempien lausuntojensa mukaisesti opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan laissa tulisi määritellä käyttöympäristöltä edellytetyn tietoturvan taso sen sijaan, että edellytetään käsittelyä tietyssä käyttöympäristössä. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että tieteellisessä tutkimuksessa on mahdollista tarkoituksenmukaisesti yhdistellä ja analysoida eri lähteistä peräisin olevia tietoaineistoja. Hallituksen esityksestä ei selviä, miten tällainen mahdollistetaan toisiolain ja genomilain mukaisissa erillisissä käyttöympäristöissä. Tätä tulee hallituksen esityksessä tarkentaa. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan valtion varoin ei ole syytä perustaa erikseen uutta yhtä fyysistä kokonaisuutta. Käyttöympäristöön liittyvät kehittämistarpeet tulisivat järjestetyksi kokonaisuuden kannalta turvallisimmin, yksinkertaisimmin ja vähimmin valtion talousarviosta katettavin kustannuksin, jos analysointiympäristöä ei pakotettaisi yhdeksi fyysiseksi ympäristöksi, vaan määriteltäisiin käyttöympäristöt tietoturvatason vaatimusten kautta. Esimerkiksi Tieteen tietotekniikan keskus CSC on olemassa oleva valtion 70% (ja korkeakoulujen 30%) osuudella omistama yhtiö, joka nykyiselläänkin pystyy tarjoamaan korkeakouluille ja tutkimuslaitoksille hyvinkin sensitiivisiä tietoaineistoja tietoturvalisesti.

Lakiehdotuksen 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa mainittu variaatiorekisteri olisi säännöksen sanamuodon perusteella genomitietorekisteriin nähden erillinen rekisteri. Variaatiorekisteristä tai sen suhteesta genomitietorekisteriin ei kuitenkaan sisälly ehdotettuun lakiin lainkaan tarkempia säännöksiä. Lakiehdotus vaikuttaa tältä osin puutteelliselta.

### **Henkilötietojen suojaan liittyvät kysymykset**

Lakiehdotuksen suhdetta EU:n tietosuoja-asetukseen on kuvattu HE-luonnoksen yleisperustelujen luvussa 3.2. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohtaan sisältyvän geneettisten tietojen määritelmän ja lakiehdotuksessa käytetyn genomitiedon käsitteen keskinäinen suhde jää kuitenkin jossain määrin epäselväksi. Yleisesti ottaen tietosuoja-asetuksen kannalta keskeistä olisi tunnistaa, miltä osin lakiehdotuksessa tarkoitettut tiedot ovat henkilötietoja ja miltä osin eivät ole. Lakiehdotuksen 7 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan genomitietorekisteriin tallennettaisiin välttämättömät tunnistustiedot henkilöstä, jonka biologisesta näytteestä genomitieto on saatu. Perusteluissa todetaan olevan ensiarvoisen tärkeää, että genomitieto säilytetään tunnisteellisenä. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tätä lähtökohtaa tärkeänä erityisesti tutkimustarkoituksissa. Lakiehdotuksen 7 §:n 1 momentin 4 kohdassa käytetään käsitettä genomitiedon tulkintatieto, jolla HE-luonnoksen mukaan tarkoitetaan tulkintaa genomitiedon yleisestä kliinisestä merkityksestä eli variaation merkityksestä terveydelle. HE-luonnoksen mukaan nämä eivät kuitenkaan olisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja (s. 213). Esitetty luonnehdinta tietojen oikeudellisesta luonteesta ei vaikuta perustellulta

ehdotetun momentin 5 kohta huomioon ottaen. Mikäli tiedot voidaan tunnistetietoja tai muita lisätietoja käyttämällä yhdistää tiettyyn henkilöön, on kysymyksessä henkilötieto. Hallituksen esityksen johdonmukaisuus on näiltä osin syytä varmistaa.

### **Genomilain mukaiset rekisterinpitäjät**

Lakiehdotuksen 8 §:n ja yksityiskohtaisten perustelujen perusteella vaikuttaa siltä, että genomitietorekisterin rekisterinpitäjyyden osalta kysymys on ennemmin Genomikeskuksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteisrekisterinpitäjyydestä, kuin siitä, että Kansaneläkelaitos toimisi henkilötietojen käsittelijänä. Opetus- ja kulttuuriministeriö viittaa tältä osin aiempaan, edelleen relevanttiin lausuntoonsa asiassa (STM/4454/2016; STM086:00/2016, 5.7.2018).

### **Pätevyden määrittely**

Lakiehdotuksen 20 § mukaan geneettistä neuvontaa laissa tarkoitetuissa korkeariskisissä geneettisissä analyyseistä saa antaa vain lääketieteen erikoislääkäri. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää suositeltavana, että lain tasolla pätevyys määriteltäisiin edellytettynä osaamisena sen sijaan että ehdotuksen mukaisesti määritellään edellytettävän tiettyä tutkintoa. Perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäreitä on muutamia kymmeniä Suomessa. Mikäli genomitiedon hyödyntäminen palvelujärjestelmässä yleistyy lain tavoitteiden mukaisella tavalla, on oletettavaa, että perinnöllisyyslääketiedettä koskevan täydennyskoulutuksen tarve myös monipuolistuu ja lisääntyy. Lisäksi on huomionarvioista, että lääketieteen erikoislääkäreitä on noin 50 eri erikoistumisalalta, vaikka yksityiskohtaisten perustelujen mukaan voi päätellä tässä tarkoitettavan perinnöllisyystieteen erikoislääkärin pätevyyttä.

### **Lopuksi**

Opetus- ja kulttuuriministeriö katsoo, että vaikka hallituksen esitystä on merkittävästi muokattu lausunnolla olleesta vuoden takaisesta versiosta, hallituksen esitys edellyttää vielä merkittäviä tarkennuksia. Siten kuulemista ja ministeriöiden välistä yhteistyötä sen valmistelussa tulee myös jatkaa, ennen kuin se annetaan hallituksen esityksenä eduskunnan käsittelyyn.

Kansliapäällikön sijainen,  
Ylijohtaja

Riitta Kaivosoja

Opetusneuvos

Matti Kajaste

Tiedoksi Korkeakoulu- ja tiedepolitiikan sekä lukiokoulutuksen osasto