



05.07.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite STM/4454/2016 ; STM086:00/2016

Asia **Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi**

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi. Opetus- ja kulttuuriministeriö lausuu hallituksen esityksestä keskeisinä, periaatteellisinä havaintoinaan seuraavaa:

Avoimen ja eettisen tieteen ja tutkimuksen periaatteiden mukaisesti julkisesti rahoitettavan tutkimuksen tulosten ja tuotosten tulee olla löydettäviä, saavutettavia, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä (niin sanotut FAIR-periaatteet, Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable). Lisäksi avoimuus tulee toteuttaa tutkimuseettisiä periaatteita noudattaen ja oikeudellista toimintaympäristöä kunnioittaen, eli niin avointa kuin mahdollista ja niin suljettua kuin tarpeellista. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan genomilaissa tulee laajasti huomioida ja noudattaa kansainvälisiä FAIR-periaatteita. Yksi dataintensiivisen tieteen haasteista on helpottaa tietämyksen jakamista. On tärkeää, että ihmiset ja tietojärjestelmät voivat löytää, saada käyttöönsä, analysoida ja yhdistellä kulloinkin käsillä olevaan tehtävään soveltuvaa tieteellistä dataa. FAIR-periaatteiden noudattamisesta on EU:n neuvoston suositus.

Toisekseen, opetus- ja kulttuuriministeriö pitää hallituksen esityksen luonnoksen tavoitteiden mukaisen toteuttamisen kannalta ensiarvoisen tärkeänä, että hallituksen esityksen tavoitteet vastaavat lakiehdotuksen pykäliin kirjattua. Hallituksen esityksen keskeiset asiat tulee kirjata hallituksen esitykseen pykälätasolla. Niiden kirjaaminen lakiehdotuksen taustatöihin tai tulkitseminen yksityiskohtaisten perusteluiden kautta ei ole riittävää. Tällaisia asioita genomilakiehdotuksessa ovat esimerkiksi genomitietojen alkuperäisten tuottajien oikeudet genomirekisteriin tallentamaansa tietoon ja genomitietorekisterin yhteisrekisterinpitäjien oikeudet ja vastuut.

Kolmanneksi, opetus- ja kulttuuriministeriö pitää ongelmallisena rakentaa ehdotetun genomilain suhde lainsäädäntöön, jota ei vielä ole vahvistettu eikä siten ole varmuutta siitä, missä muodossa ne toteutuvat. Ehdotetun genomilain kokonaisvaltaisen arvioinnin edellytyksenä olisi sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva laki (toisiolaki), joka on edelleen eduskunnan käsittelyssä eikä lausunnon antamisen hetkellä lausunnon antajilla ole tosiallista mahdollisuutta arvioida esitykseen keskeisesti liittyvän lainsäädännön kokonaisuutta. Muita ehdotukseen liittyviä keskeisiä

keskeneräisiä lainsäädäntöhankkeita ovat kansallinen tietosuojalaki ja korkeakoulujen keksintölaki. Lisäksi esimerkiksi valmisteilla oleva tiedonhallintalaki voi jatkossa aiheuttaa sellaisia veloituksia, jotka vaikuttavat ehdotetun genomilain tavoitteiden toteuttamiseen. Itse lausunnolla olevaankin lakiehdotukseen liittyy useita tässä vaiheessa avoimeksi jätettyjä, hallituksen esitysluonnoksen tavoitteiden toteutumisen kokonaisarviointin kannalta keskeisiäkin pykäläitä. Esimerkiksi lakiehdotuksen jälkimmäisen luvun 5 sisältö puuttuu vielä täysin ja luvun 6 pykälät ovat hyvin keskeneräiset.

Neljänneksi, genomilain yhteydessä eettiset näkökulmat ovat keskeisessä asemassa. Tieteen luonteeseen kuuluu itsekorjautuvuus. Tiedeyhteisön toiminta perustuu vertaiskommunikointiin, hyvään tutkimusetikkaan ja -moraaliin. Korkeakoulut, tutkimuslaitokset ja Suomen Akatemia ovat sitoutuneet noudattamaan tutkimuseettisiä, hyvän tieteellisen käytännön ohjeita. Hyvää tieteellistä käytäntöä koskevien ohjeiden soveltaminen on tutkijayhteisön itsesääätelyä, jolle lainsäädäntö määrittelee rajat. Hyvän tieteellisen käytännön ohjeisiin sitoutuneet toimijat noudattavat ohjetta soveltuvin osin myös yritysten ja muiden tahojen kanssa tehtävässä kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Tutkimuseettisiin periaatteisiin kuuluu oleellisesti tutkimuksen vertaisarviointin ja toistettavuuden varmistaminen.

Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö lausuu yksityiskohtaisemmat huomionsa hallituksen esitysluonnoksen seuraavista kokonaisuuksista:

Genomitiedon alkuperäisen tuottajan oikeudet tuottamaansa tietoaineistoon

Yllä mainittuun viitaten opetus- ja kulttuuriministeriö huomauttaa, että vaikka alkuperäisten tietoaineistojen tuottajien oikeuksiin on viitteitä hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa, itse genomilain pykälät jättävät oikeudet ja vastuut aineiston tuottajan rekisteriin tallentamiensa tietojen hyödyntämisestä avoimiksi. Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee, että nämä tulee kirjata genomilain pykäliin.

Genomitietorekisteri

Yllä mainittuihin FAIR-periaatteisiin sekä opetus- ja kulttuuriministeriön lausuntoon OKM/310/050/2017 genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta viitaten ministeriö pitää edelleen tarkoituksenmukaisempana hajautetun tietovarannon mallia. Genomidatan osalta on huolehdittava siitä, että se on turvallisesti tallennettu. Lain tasolla voidaan myös määritellä, että datan tallentamisessa, jakamisessa ja avaamisessa on noudatettava tämän tyyppisen materiaalin tallentamisen hyviä käytänteitä sen sijaan, että asetetaan veloituksia tallettaa data tiettyyn lokaatioon.

Esityksen mukaan genomirekisteriin tallennettaisiin Suomen asukkaista genomitietoa, jota voi syntyä esimerkiksi biopankkitoiminnassa, terveydenhuollossa, tutkimuksessa, yritystoiminnassa ja asiakkaan oman toiminnan kautta. Koska tietolähteitä on monia, tulee myös tiedon oikeellisuuteen ja luotettavuuteen suhtautua vakavasti.

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan ”sähköisestä asiakasasiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale.” Tähän yhteyteen olisi paikallaan lisätä, että tunnisteiden tulisi olla pysyvä. Tietojärjestelmien kehittymisen huomioimiseksi olisi syytä käyttää jotain yleisesti käytössä olevaa standardia. Lisäksi mainitaan, että jäljennöksiä saa tehdä, jos käytettävyys tai säilyttäminen sitä vaatii, mutta jäljennökset pitää selvästi tunnistaa. Yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan tämä tarkoittaisi käytännössä, että jäljennökset ovat genomirekisterin ulkopuolelle johonkin rajoitettuun käyttötarkoitukseen otettuja kopioita. Lain pykälät eivät varsinaisesti tätä ajatusta sisällä. Laissa tulisi tarkemmin säätää siitä, että vaikka genomitietorekisteri olisi ensisijainen genomitiedon säilytyspaikka, genomitietorekisteri voi säilyttämisen niin

vaatiessa sisäisesti tuottaa datasta useampia kopioita ja tarvittaessa hajauttaa säilyttämistä.

Genomitietorekisterin yhteisrekisterinpitäjyys

Genomilain ehdotetuista pykälistä ei ilmene, mutta yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan genomitietorekisterin käyttäjistä tulee yhteisrekisterinpitäjiä genomikeskuksen kanssa. Laissa ei ole määritelty yhteisrekisterinpitäjien vastuita ja oikeuksia. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan laissa on syytä säätää sekä yhteisrekisterinpitäjistä että vastuunjaosta yhteisrekisterinpitäjien kesken. Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet.

Esityksen 13 §:ssä säädettäisiin genomitietorekisterin rekisterinpitäjäksi genomikeskus ja 18 §:ssä säädettäisiin genomitietorekisterin henkilötietojen käsittelijäksi Kansaneläkelaitos. Molemmat käsitteet on määritelty tietosuoja-asetuksessa (EU 2016/679), 4 art 7 ja 8 kohta ja näiden tehtävistä ja asemasta on säädetty tietosuoja-asetuksen 24, 28 ja 29 artikloissa. Opetus- ja kulttuuriministeriön käsityksen mukaan esityksessä annetaan Kansaneläkelaitokselle tehtäviä ja vastuita, jotka henkilötietojen suoja koskevan lainsäädännön mukaan kuuluvat rekisterinpitäjälle. Ministeriö viittaa tietosuojavaikuttetun hallituksen esitystä 40/2018 vp koskevaan lausuntoon Dnro 1277/031/2018, jossa todetaan: ”Tietovarannon tietojen käsittelijänä toimisi lakiehdotuksen 67 §:n mukaan Opetushallitus.” ...”Käsitykseni mukaan Opetushallituksella olisi näin ollen rekisterinpitäjälle kuuluvia tehtäviä, minkä vuoksi pidän perusteltuna, että Opetushallitus olisi yhteisrekisterinpitäjä. Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaan rekisterinpitäjiin sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määritellä rekisterinpitäjien vastuualueet.” Ministeriö ehdottaa harkittavaksi, että Kansaneläkelaitos säädettäisiin yhteisrekisterinpitäjäksi, mikäli Kansaneläkelaitokselle osoitetut tehtävät ja vastuut säilyvät esityksen mukaisina. Tältä osin ministeriö kiinnittää huomiota myös tietosuoja-asetuksen kansallisen soveltamisen yhtenäisyyteen.

Lainsäädännön kokonaisuuden yhtenäisyys, määritelmien ymmärrettävyys ja tarkkarajaisuus

Genomilain luonnoksessa ehdotetaan (3 §), että kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta käytettäisiin samaa määritelmää kuin toisiolaisissa. Edellä jo esiin nostetun mukaisesti tätä lausuntoa annettaessa ei ole tiedossa, missä muodossa toisiolaki tulee voimaan. Siten ei ole myöskään tiedossa, millainen määritelmä kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta lakiin tulee sisältymään.

Toisiolain eduskuntakäsittelyn yhteydessä sekä lausunnoissaan hallituksen esitykseksi biopankkilain muuttamisesta (OKM/77/050/2018) ja kliinisestä lääketutkimuksesta (OKM/87/050/2018) opetus- ja kulttuuriministeriö on kiinnittänyt huomiota toisiolakia koskevan hallituksen esityksen tutkimus- ja innovaatiotoimintaa koskevan määritelmän ongelmallisuuteen. Näihin aiempiin lausuntoihin viitaten opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa yhteenvetona, että tieteellisen tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan määritelmien tulee olla ymmärrettävällä tavalla EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen sidottuja, tarkkarajaisia, ymmärrettäviä ja yhdenmukaisia. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää erityisesti hallituksen esityksessä kliinisestä lääketutkimuksessa otettua lähestymistapaa ja määrittelyä ansiokkaana ja oikeansuuntaisena.

Esityksen 2 §:n 4 kohdassa säädetään soveltamisalaksi geenitestien suorittamisen edellytykset. Lain 5 luku on kuitenkin otsikoitu Geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytykset, ja luvussa käytetään käsitettä geneettinen tutkimus. Tältä osin terminologia pitäisi yhtenäistää. Soveltamisalaksi olisi myös syytä säätää terveyteen

liittyvät geneettiset tutkimukset, koska 5 luvussa säädetään nimenomaan terveyteen liittyvistä geneettisistä tutkimuksista ja koska lain 4 §:ssä Suhde muuhun lainsäädäntöön ei ole säädetty mitään lain suhteesta muuhun geneettistä tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön kuten oikeusgeneettisestä isyystutkimuksesta annettuun lakiin. Lain tarkoitusta koskeva 1 § ei tältä osin riitä rajaamaan soveltamisalaa.

Genomilain 11 §:ssä on määritelty rekisterin tietosisältö. 3 momentin mukaan genomitietorekisteriin tallennetaan Suomen asukkaiden genomitietoa ja siihen liittyvää metatietoa. Käsitettä Suomen asukas ei ole määritelty itse pykälässä eikä perusteluissa ole otettu asiaan kantaa. Suomen asukas ei myöskään ole käsite, joka olisi määritelty yksiselitteisesti muussa lainsäädännössä. Rekisteriin tallennetaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Erityisesti tämä huomioon ottaen opetus- ja kulttuuriministeriö pitää välttämättömänä, että rekisteröityjen piiri on määritelty yksiselitteisesti joko suoraan lakiin otetulla määritelmällä tai täsmällisellä viittauksella muuhun lainsäädäntöön.

Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö kiinnittää huomioita terminologian yhdenmukaisuuteen pykäliden välillä, esimerkiksi tieteellisen tutkimus vs. tutkimustarkoitus (16 §).

Genomitietojen pitkäaikaissäilytys

Opetus- ja kulttuuriministeriö katsoo, että hallituksen esityksessä tulee kiinnittää enemmän huomiota genomiaineistojen pitkäaikaissäilytykseen (PAS). Genomilakiehdotuksen 19 § genomitietojen säilytysajasta on jätetty myöhemmin muotoiltavaksi. Hallituksen esityksen tavoitteiden mukaan ”tietoaineistojen pitkäaikaissäilytykseen ja teknologian muutoksiin tulee varautua riittävällä vakavuudella”. Itse pykälä Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että säilytysajasta säädetään valmisteilla olevien kansallisen tietosuojalain ja tiedonhallintalain kanssa yhteneväisesti.

Lakiehdotuksessa olevan kuvauksen perusteella ei saa varmuutta siitä, että Kansaneläkelaitoksen tekninen genomiaineistojen säilytysratkaisu kykenisi aidosti huolehtimaan aineistojen pitkäaikaissäilytyksestä. Yhteistyössä esimerkiksi opetus- ja kulttuuriministeriön tarjoaman PAS-ratkaisun vastuutahojen kanssa voitaisiin sopia yhteisistä menettelyistä asian varmistamiseksi. Tieteen tietotekniikan keskus CSC:tä koskevaa kohtaa hallituksen esityksen taustatöissä (s. 64) tulisikin tästä näkökulmasta täydentää. Tekstissä mainittujen lisäksi genomilain kannalta on merkittävää myös, että CSC toimittaa palvelut kulttuuriperintöaineistojen, tutkimusaineistojen ja arkistoaineistojen pitkäaikaissäilyttämiseen.

Lisäksi lakiehdotuksen taustatöissä esitetään mahdollisuutta tiettyjen aineistojen (esim. perinnöllisyystieteelliset merkittävät potilasasiakirjat) pysyvään säilyttämiseen, mutta ei kuitenkaan mainita niiden kuvailutietoja (metatietoja). Tietosuojavaltuutettu on kiinnittänyt huomiota pysyväissäilytyspäätösten puutteellisuuteen, ts. kuvailutietojen pysyväissäilytyspäätösten huomioimiseen. Koska tässä kontekstissa kuvailutiedot sisältävät henkilötietoja, niiden säilytysaika tulisi arvioida samoin perustein kuin muita potilaan perustietoja koskevia säilytyskäytäntöjä.

Palveluiden maksullisuus

Opetus- ja kulttuuriministeriö huomauttaa, että palveluiden maksullisuutta koskeva valmistelu on hallituksen esityksessä keskeneräistä ja edellyttää täydentämistä ja tarkentamista. Luonnoksesta ei selviä, määräytyisivätkö genomikeskuksen 6 § mukaiset maksulliset palvelut valtion maksuasetuksen vai muulla perusteella.

Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 58 on käsitelty kilpailuneutraliteettia ja palvelujen maksujen määräytymistä. Sen käsittelytapa jättää asioita avoimeksi, miten menetellään: miltä osin tehtävät ovat liiketoimintaa ja miltä osin julkisoikeudellisia suoritteita, joista voidaan periä säädely maksu. Lisäksi tekstistä saa käsityksen, että olisi maksullista palvelutoimintaa, joka ei olisi julkisoikeudellista suoritteita, mutta josta perittävä maksua säädeltäisiin. Hallituksen esitys vaatii selkeyttämistä sen osalta, mikä esimerkiksi asiantuntija- ja koulutuspalveluissa on julkista tehtävää, josta perittäviä maksuja säädellään ja missä määrin taloudellista toimintaa.

6 luvun 42 §:ssä säädetään, että maksun perusteet määritellään laissa. Esityksen yleisperusteluissa mainitaan myös genomikeskukselle erikseen säädettävästä maksuasetuksesta. Mikäli tässä pykälässä mainittujen suoritteiden hinta on tarkoitus määrätä asetuksella, pykälän pitäisi sisältää viittaus asetukseen.

Informointivelvollisuus

Genomilakiehdotuksessa 22 § mukaan genomikeskukselle tulisi velvollisuus informoida henkilöä viimeistään silloin, kun hänestä otetaan näyte, josta on tarkoitus tuottaa genomitietoa. Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee, että lain yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi tarkemmin perustella genomikeskuksen tosiallisia mahdollisuuksia informointivelvoitteen toteuttamiseen huomioiden, että genomikeskus itse ei olisi näytteitä ottava taho.

Muutoksenhaku ja rangaistussäännökset

43 §:ssä säädetään muutoksenhausta genomikeskuksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen. Lakiehdotuksen perusteella jää epäselväksi, mistä asioista genomikeskus voisi tehdä päätöksiä, jotka olisivat hallintolainkäyttölain 5 §:ssä säädetyn mukaisesti valituskelpoisia.

44 §:ssä ehdotetun rangaistussäännöksen tarvetta ei ole mitenkään perusteltu, vaikka kyseessä on uusi rangaistussäännös. Esityksestä ei myöskään ilmene, miksi tarvittaisiin erillinen rangaistussäännös henkilötietojen suojaa koskevan yleislainsäädännön säädösten oheen. Rikoslakiin on valmisteilla säännös tietosuojarikoksesta (HE 9/2018 vp).

Tekniset huomiot

Genomilakiluonnoksessa on kaksi 5 lukua. Lukujen numerointi on saatettava johdonmukaiseksi.

Kansliapäällikön sijainen,
Ylijohtaja

Riitta Kaivosoja

Opetusneuvos

Riina Vuorento

Tiedoksi Korkeakoulu- ja tiedepolitiikan osasto