



4.7.2019

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Hallituksen esitys laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Laissa ehdotetaan säädettäväksi uudesta Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (THL) ja toimisi itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskeissa asioissa. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista keskitettyä genomitietorekisteriä, joka sisältäisi biopankkitoiminnassa ja palvelunantajien toiminnassa tallennettuja genomitietoja ja loisi siitä yhtenäistä kansallista genomitietoa. Genomitiedon tallentamisesta genomitietorekisteriin sekä genomitiedon tietoturvallisesta säilytyksestä, hallinnasta ja käsittelystä sekä luovuttamisen edellytyksistä terveydenhuoltoon ja tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin ehdotetussa laissa. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2020.

Valtiovarainministeriön lausunto

Genomitiedon perustellulla käytöllä terveydenhuollossa on mahdollista saada aikaan kustannussäästöjä ja lisätä toiminnan tuottavuutta ja vaikuttavuutta. Genomikeskuksen toiminta tukee julkisen terveydenhuollon toimijoita genomiikan hyödyntämisessä vaikuttavasti ja kustannustehokkaasti. Valtakunnallisesti keskitetty rekisteri ja osaamiskeskus toteuttamismallina on perusteltu. Malli edellyttää kuitenkin toimivaa yhteistyötä ja vuoropuhelua terveydenhuollon eri toimijoiden kanssa.

Genomikeskuksen avulla terveydenhuollossa syntyvä genomitieto olisi mahdollista tallentaa keskitetysti genomitietorekisteriin ja käyttää myöhemmin uudelleen terveydenhuollossa. Velvoite tallentaa tiedot koskisi julkisen ja yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajaa. Tallennusmahdollisuus olisi myös jo aiemmin syntyneille tiedoille. Genomikeskus kehittäisi genomitiedon tulkinta-järjestelmää ja loisi terveydenhuollon palvelujen antajien tueksi tulkittua aineistoa, jota voisi hyödyntää tulkittuna kriittisenä riskitietona potilaan hoidossa.

Taloudelliset vaikutukset

Esitysluonnoksen taloudellisia vaikutuksia koskevassa osuudessa todetaan, että Genomikeskuksen toimintamenot sekä investoinnit olisi tarkoitus pääosin rahoittaa Genomikeskusta koskevalta uudelta valtion budjettimomentilta. Myös genomitiedon tallentaminen ehdotetaan ainakin alkuvaiheessa katettavaksi valti-

on budjetista. Rahoituksen osalta Valtiovarainministeriö huomauttaa, ettei ehdotuksen mukaisesta rahoituksesta ole toistaiseksi tehty päätöksiä valtion talousarvio- tai kehysprosessissa. Ennen esityksen antamista rahoitukseen liittyvien yksityiskohtien tulee tältä osin olla ratkaistuna. Genomikeskuksella olisi esityksen mukaan myös maksullisia palvelutehtäviä, joiden kustannukset katettaisiin asiakasmaksuilla. Maksuperusteet sekä suoritteista perittävät maksut määritettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa, jota ministeriö valmistelee lain jatkovalmistelussa.

Esitysluonnoksen perusteella jää vielä epäselväksi, millaisia kustannuksia esimerkiksi genomitiedon tallentaminen, säilytys ja luovuttaminen Genomikeskuksessa jatkossa aiheuttaa tiedon tuottajalle ja käyttäjälle. Esitysluonnoksessa todetaan, että maksujen osalta valmistelu jatkuu. Myös esityksen vaikutusarviointeja on tarpeen täydentää kuntasektorille kuten perusterveydenhuollolle ja erikoissairaanhoidolle aiheutuvien velvoitteiden ja kustannusten osalta. Esitys tulee mahdollisten kuntavaikutusten osalta käsitellä Kuntatalouden ja -hallinnon neuvottelukunnassa.

Tehtävät

Lain 5 §:ssä säädettäväksi ehdotettuihin Genomikeskuksen tehtäviin sisältyy edelleen muotoiluja, joiden soveltaminen käytännössä voi muodostua vaikeaksi ja jotka viittaavat monelta osin esimerkiksi tietojen hallinnoinnista syntyvään aineistoon tai tapaan käsitellä tietoaineistoja ("luoda rekistereitä, luoda tietojärjestelmiä"). Kun perusteluissa viitataan lisäksi, että "ICT-toteutuksen tekninen kokonaisvastuu Kansaneläkelaitoksella", muodostuu tehtäviä koskeva sääntely ristiriitaiseksi. Laissa säädetään erittäin arkaluonteisten henkilötietojen käytöstä, jolloin viranomaisen tehtävät näiltä osin tulisi säädellä hyvin tarkkarajaisesti. Muotoilut, joissa kyseisten tietojen käsittelyyn annetaan viranomaiselle mahdollisuus (5 §:n 3 momentin muotoilu "saa") saattavat jättää sääntelyn perusoikeuksien suojan kannalta liian avoimiksi.

Genomikeskus toimii sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa ja ministeriöllä on perustuslain sääntelyn rajoissa mahdollisuus osoittaa alaiselle hallinnolleen tehtäviä, jotka eivät kuulu lainsäädännön alaan. Tällaisesta oikeudesta ei ole tarvetta erikseen säätää.

Genomikeskuksen organisatorinen ratkaisu, ohjaus ja johtaminen

Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskus sijoitettaisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteyteen. Esityksen vaikutustenarvioinnissa (s. 180) todetaan, että THL voisi tuottaa Genomikeskukselle hallinnon palveluja, joista on kirjoitettu tarkemmin yleisperustelujen kohdassa 3.3.2. Kyseisessä jaksossa ei kuitenkaan käsitellä tarkemmin näitä hallinnon palveluja, jotka esityksessä jäävät näin ollen pitkälti avoimiksi. Esityksessä olisi tarkoituksenmukaista kuvata tarkemmin keskuksen yhteyttä THL:n organisaatioon, esimerkiksi missä määrin keskus tukeutuu THL:n hallinto- ja tukipalveluihin.

Esityksen perusteluista käy ilmi, että Genomikeskuksen johtajan on tarkoitus vahvistaa keskukselle työjärjestys. Työjärjestyksen antamisesta olisi toimivaltakysymyksen selkeyttämiseksi syytä säätää laissa.

Genomikeskuksen henkilöstöön liittyvät kysymykset

Valtiovarainministeriön aiemmassa lausunnossa 14.8.2018 (VM/1267/00.00.05/2018) on käsitelty Genomikeskuksen henkilöstöön liittyviä kysymyksiä, joten niihin ei tässä enää uudelleen palata.

Valtiovarainministeriön valtionhallinnon kehittämisosasto tarjoaa mielellään toimialaansa kuuluvaa tukea organisaatiouudistuksen läpivientiin ja edellä mainittujen seikkojen huomiointiin jatkovalmistelussa.

Muita yksityiskohtaisia huomioita luonnoksen pykäläehdotuksista

Esityksen 5 §:ssä esitetään säädettäväksi genomikeskuksen tehtävistä. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan Genomikeskuksen tulee luoda kansallinen genomitietorekisteri ja Genomikeskus olisi genomitietorekisterin rekisterinpitäjä. Esityksen 5 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan genomikeskuksen tulee vastaanottaa, säilyttää, tulkita ja muuten käsitellä vastaanottamaansa genomitietoa tarkoituksenaan luoda vastaanottamastaan tai tuottamastaan genomitiedosta variaatio- ja viitetietorekisteri, jonka käyttötarkoitus olisi terveyden- ja sairaanhoito, sairauksien ennaltaehkäisy ja tieteellinen tutkimus.

Esityksen 7 §:ssä esitetään säädettäväksi genomitietorekisteriin tallennettavan tiedon tallennusvelvoitteesta. Pykälässä on lueteltu ne tiedot, jotka palveluntajan ja biopankkitoiminnan olisi tallennettava genomitietorekisteriin.

Ehdotuksen 5 ja 7 §:n suhde toisiinsa rekisterien (genomitietorekisteri, variaatio- ja viitetietorekisteri), niissä olevien tietojen sekä rekisterinpitäjyyden osalta on epäselvä. Variaatio- ja viitetietorekisterin rekisterinpitäjyydestä ei ole säädetty ja esityksen 7 §:n mukainen tallennusvelvoite koskee esityksen mukaan vain genomitietorekisteriä, mutta ei variaatio- ja viitetietorekisterin tietoja.

Esityksen mukaan genomitietorekisteriin tallennettaisiin hyvin eri tyyppistä tietoa; tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa henkilötietoa, kuten välttämättömiä tunnistustietoja henkilöstä sekä myös muuta kuin henkilötietoa, esimerkiksi genomitiedon käsittelyä palvelevaa tietoa ja genomitiedon tulkintatietoa. Näyttäisi siltä, että genomitietorekisterin tietoja käytettäisiin hyvinkin erilaisiin käyttötarkoituksiin. Genomitietorekisterin sisältöä tulisikin analysoida vielä muun muassa tietosuoja-asetuksen käyttötarkoitussidonnaisuus –periaatteen valossa.

On välttämätöntä, että lainsäädännössä selkeästi kuvataan, mihin rekistereihin mitkäkin tiedot tallennetaan ja mikä on kuhunkin rekisteriin kerätyn tiedon käyttötarkoitus.

Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota myös eduskunnassa hyväksytyyn tiedonhallintalakiin (HE 284/2018). Tiedonhallintalaissa on säädetty julkisen hallinnon tiedonhallintayksikön ja viranomaisen velvollisuuksista ja vastuista liittyen tiedonhallintaan. Esityksen 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukaan "Genomikeskuksen tulee luoda tämän lain mukaisen toiminnan edellyttämät tieto-

järjestelmät, henkilötietojen tietoturvallinen käyttöympäristö ja toimintaprosessit tiedonhallinnan varmistamiseksi.” Esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on maininta: ”Ehdotetussa laissa ei ole tarkoituksenmukaista määritellä tarkemmin mitä tietojärjestelmiä Genomikeskuksen tulisi toteuttaa, vaan ne tämentyvät ehdotetussa laissa säädetyn toiminnan käynnistyessä. Genomikeskuksen on ensin selvitettävä tiedonhallintalain edellyttämällä tavalla olennaiset tietojenkäsittelyyn kohdistuvat riskit ja mitoitettava tietoturvallisuustoimenpiteet riskiarvioinnin mukaisesti.”

Tiedonhallintalain 5:ssä on säädetty muun muassa siitä, mitä tiedonhallintamalliin on sisällytettävä. Tiedonhallintalain 5 § ja esityksen 5 §:n 2 momentin 2 kohta ovat osin päällekkäisiä. Päällekkäistä sääntelyä tulee välttää.

Esityksen 5 §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan genomikeskuksen tehtävänä on käsitellä vastaanottamaansa genomitietoa. Koska Genomikeskuksessa käsitellään hyvin sensitiivisiä, luonteeltaan arkaluonteisia sekä salassa pidettäviä henkilötietoja tulisi käyttöoikeus genomitietoihin määritellä tarkemmin kuin Genomikeskustasolla. Genomikeskuksessa toimii erilaisia ammattihenkilöitä, joiden pääsy tietoihin tulisi määritellä. Henkilötietoja ei saa käsitellä laajemmin kuin mitä henkilön työtehtävät edellyttävät. Lisäksi henkilötietojen käsittelyn perusteet pitäisi analysoida EU:n tietosuoja-asetuksen kannalta (tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklat).

Esityksen 16 §:ssä on säädetty suostumuksesta. Sen mukaan henkilö voisi antaa suostumuksensa terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista varten. Luonnoksen 11 §:ssä puolestaan esitetään säädettäväksi genomitiedon luovuttamisesta. Sen mukaan Genomikeskuksella olisi oikeus luovuttaa variaatiotietorekisteriin sisältyviä yksittäistä henkilöä koskevia välttämättömiä kliinisesti merkittäviä variaatiotietoja terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan terveyden ja sairaanhoitoa sekä sairauksien ennaltaehkäisyä varten. Lakiehdotuksen tarkoittamassa variaatiotietorekisterissä variaatiotiedot säilytetään aina tunnisteellisina, joten variaatiotiedot ovat siltä osin oikeudellisesti tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan tarkoittamia henkilötietoja.

Esityksen mukaan rekisteröidyllä ei siten olisi pykälän 3 momentin mukaan ”oikeutta rajoittaa variaatiotietojensa luovutusta ja käsittelyä, jos niitä käytetään toisen potilaan terveyden ja sairaanhoitoa tai sairauden ennaltaehkäisyä varten”. Näin ollen henkilö voisi antaa esityksen mukaan suostumuksensa vain terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista varten, mutta henkilöllä ei olisi mitään mahdollisuutta vaikuttaa variaatiorekisterissä olevien omien henkilöönsä yksilöitävissä olevien variaatiotietojensa luovuttamiseen. Tätä olisi vielä analysoitu erityisesti rekisteröidyn oikeuksien kannalta. Tietosuoja-asetuksen mukaan suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen. Suostumukseen sisältyy näin ollen jo määritelmällisesti sen yksiselitteisyys, tietoisuus ja yksilöity luonne.

Epäselväksi jää se, miten EU:n tietosuoja-asetuksen periaate käyttötarkoitussidonnaisuudesta on otettu huomioon henkilötietojen käsittelyssä. Esityksen 5 §:n 2 momentin 4 kohdan ja 11 §:n välillä on ristiriitaa. Esityksen 5 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan variaatio- ja viitetietorekisteri käyttötarkoitus olisi tervey-

den- ja sairaanhoito, sairauksien ennaltaehkäisy ja tieteellinen tutkimus. Kuitenkin 11 §:ssä säädettäisiin, että variaatiorekisteristä voitaisiinkin luovuttaa yksittäistä henkilöä koskevaa tietoa esimerkiksi toisen potilaan sairauden ennaltaehkäisyä varten (3 momentti). Variaatio- ja viitetietorekisterin käyttötarkoitus olisi esityksen mukaan luonteeltaan yleinen koskien muun muassa tieteellistä tutkimusta, mutta toisaalta sieltä voitaisiin luovuttaa yksittäistä henkilöä koskevaa tietoa. Esityksen 11.3 §:n mukaan ”rekisteröidyllä ei ole oikeutta rajoittaa variaatio-tietojensa luovutusta tai käsittelyä, jos niitä käytetään toisen potilaan terveyden ja sairauden hoitoa tai sairauden ennaltaehkäisyä varten”. Säännösehdotusta tulisi arvioida vielä muun muassa tietosuoja-asetuksen rekisteröidyn oikeuksien rajoittamisen, perusoikeuksien ja käyttötarkoitussidonnaisuus -periaatteen kannalta. Käyttötarkoitussidonnaisuus tarkoittaa tietosuoja-asetuksen mukaan sitä, että kun henkilötiedot on kerätty tiettyä nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, ei niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla.

Luonnoksen 7 §:n 2 momentissa säädetään genomitiedon jäljennöksen tallennusvelvoitteesta. Sen mukaan tallennusvelvoitteen piiriin kuuluva määräaikainen genomitiedon jäljennös voidaan säilyttää, jos se on ”välttämätöntä palvelunantajan tai biopankkitoiminnan harjoittajan muun lain nojalla säädetyn velvoitteiden noudattamiseksi”. Tältä osin on syytä kiinnittää huomiota siitä, että pykäläluonnoksesta ei ilmene tarkkarajaisemmin milloin tällainen genomitieto pitäisi poistaa tai hävittää. Lisäksi on syytä arvioida määräaikaisen genomitiedon jäljennöksen säilyttämisen perustetta tai tarvetta, jos esimerkiksi ”alkuperäinen” tieto olisi saatavissa genomitietorekisteristä. Tietosuoja-asetuksessa lähdetään siitä, että henkilötietoja voidaan säilyttää se aika, joka on tarpeen. Tietosuoja-asetuksen 5 (1) artiklan e) alakohdan mukaan henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos henkilötietoja käsitellään ainoastaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että tässä asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Esityksen 7 §:n 3 momentin säännös siitä, että genomitiedot olisi tallennettava genomitietorekisteriin vuoden kuluessa siitä, kun geneettinen analyysi on valmistunut. Kyseistä momenttia on pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa perusteltu sillä, että ”lakiehdotus mahdollistaa myös genomitiedon käyttöä koskevien määräaikaisten rajoitusten kirjaamisen genomitietorekisteriin, millä voidaan varmistaa, ettei tutkimussuunnitelmista paljastu ulkopuolisille mitään ennen tutkimustulosten julkistamista. Vuoden aikarajan on ajateltu mahdollistavan genomitiedon käsittelyn, tutkimuksen loppuun saattamisen sekä siihen liittyvän mahdollisen julkaisutoiminnan ennen tallentamista.” Onko siis niin, että tietojen tallentaminen olisi este tutkimuksen loppuun saattamiselle tai julkaisutoiminnalle.

Esityksen 9 §:ssä säädetään säilytysajasta. Säilytysaikojen osalta kiinnitetään huomiota säilytysajan sääntelyn täsmällisyyteen. Esimerkiksi 1 momentissa ilmaisu ”Genomikeskuksen tulee säilyttää 7 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot” muun muassa ”sairauksien ennaltaehkäisyn edellyttämä aika” on liian epämääräinen.

Esityksen 9 §:n mukaan ”Tiedot tulee hävittää tai arkistoida välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta ja kuitenkin

50 vuodessa rekisteröidyn kuolemasta tai 120 vuodessa henkilön syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa.” Säilytysaikojen sääntelyn osalta viitataan tiedonhallintalain 21 §:ään tietoaineistojen säilytystarpeen määrittämisestä. Pykälän mukaan säilytysaikoja määritettäessä on muun muassa otettava huomioon tietoaineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen mukainen tarpeellisuus viranomaisen toiminnassa (kohta 1) ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön etujen, oikeuksien, velvollisuuksien ja oikeusturvan toteuttaminen ja todentaminen (kohta 2). Esityksen 9 §:n mukaisia säilytysaikoja tulisikin vielä arvioida tiedonhallintalain 21 §:n näkökulmasta erityisesti tietojen keräämisen alkuperäisen käyttötarkoituksen, luonnollisen henkilön oikeuksien ja oikeusturvan toteuttamisen kannalta.


Esityksen 10 §:ssä säädetään tieteellisestä tutkimuksesta. Pykälän 1 momentissa on säädetty tietoluvan antamisesta tieteelliseen tutkimukseen. Pykälästä ei kuitenkaan käy ilmi se, mikä taho saa antaa luvan. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 5 §:ssä on säädetty tietolupaviranomaisen tehtävistä. Sen mukaan ”Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko päätös tämän lain mukainen, sekä vastaa päätöksensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön. Lisäksi Tietolupaviranomainen saa koota tässä laissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonyymejä tietoja pyytäjän käyttöön”. Esityksen 10 §:ää tieteellisestä tutkimuksesta tulisi vielä arvioida suhteessa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin, jotta ei luotaisi päällekkäisiä prosesseja.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Budjettipäällikkö,
osastopäällikkö



Sami Yläoutinen