

27.06.2019

Dnro Fimea
003276/00.04.05/2019

kirjaamo@stm.fi

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

Fimean lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää kunnioittaen seuraavaa.

Fimea on lausunnossaan Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta 1.2.2018 (Fimea dnro 007626/00.04.05/2017) sekä 1.8.2018 antamassaan lausunnossa aiemmasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi (Fimea dnro 003964/00.04.05/2018) pitänyt tärkeänä, että genomitiedon ainutlaatuisen luonteen vuoksi tietojen tallentamisen, säilyttämisen ja luovuttamisen asianmukaisuutta turvaa selkeä lainsäädäntö. Nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa hallituksen esitykseksi on otettu huomioon aiemmillä lausuntokierroksilla saatu palaute ja luonnos on kehittynyt aiemmasta. Fimea haluaa kuitenkin edelleen kiinnittää huomiota seikkoihin, joita se pitää tärkeinä paitsi luonnoksen viimeistelemisessä myös lakiehdotuksen tulevassa toimeenpanossa ja tulkinnassa.

Fimea kiinnittää erityistä huomiota siihen, että nyt lausunnolla olevassa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan Genomikeskusta perustettavaksi THL:n yhteyteen siitä kuitenkin erilliseksi ja itsenäiseksi viranomaiseksi. Samanlaista mallia on käytetty sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa ns. toisiolaissa (552/2019), jonka nojalla THL:n yhteyteen perustetaan niin ikään itsenäinen tietolupaviranomainen. Toisiolaki sisältää kuitenkin yksityiskohtaisemmat säännökset siitä, miten tietolupaviranomaisen itsenäisyys pyritään varmistamaan. Itsenäisten viranomaisten riippumattomuuden turvaaminen sekä organisaatioiden vastuiden määrittäminen vaativat Fimean näkemyksen mukaan erityistä huolellisuutta.

Toisiolaissa ja nyt genomilaissa omaksuttua mallia THL:n yhteydessä toimivasta itsenäisestä viranomaisesta ei ole vielä käytännössä koeteltu. THL:n moninaiset roolit (tiedon tuottaja, tiedon käyttäjä ja tietolupaviranomainen) huomioon ottaen, Fimea pitää tärkeänä, että Genomikeskuksesta muodostuu aidosti itsenäinen viranomainen, jolla on

itsenäisen johdon ja omien tilojen lisäksi myös THL:n muista tehtävistä riippumaton henkilöstö.

Genomikeskuksen riippumattomuuden sekä keskusta kohtaan tunnetun luottamuksen varmistamiseksi Fimea pitää edelleen tärkeänä myös keskuksen säännöllistä, näkyvää ja vaikuttavaa valvontaa.

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, STM:ssä on käynnissä hanke (STM018:00/2018) eräiden terveysteknologiaan ja biovalvontaan liittyvien tehtävien siirtämiseksi Valvirasta Fimeaan 1.1.2020. Nyt lausunnolla olevan hallituksen esityksen antoajankohdasta riippuen, sen tekstiä tultaneen tarvittaessa päivittämään mahdollisesti jo toteutuneita tehtävien siirtoja vastaavaksi.

Lausunnolla olevassa hallituksen esityksessä kiinnitetään huomiota Genomikeskuksen ja biopankkien ohjauksen ja valvonnan liittymäkohtiin sekä viranomaisten ja toimijoiden välisen yhteistyön tärkeyteen. Myös Fimea korostaa yhteistyö tärkeyttä. Biopankkien asianmukaisella valvonnalla voidaan myös tukea Genomikeskuksen toimintaa. Fimea tulee omassa biopankkien valvonnassaan kiinnittämään huomiota mm. siihen, että suostumuksen antamiseen liittyvät menettelyt ovat asianmukaisia ja että luovuttajille annetaan selkeä ja riittävä informaatio myös mahdollisen genomitiedon käyttämisestä ja säilyttämisestä.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Hyttinen Sanna

Ylijohtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 27.06.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.