

STM diaarinro: STM086:00/2016, STM/4454/2016

## Kansaneläkelaitoksen lausunto – Hallituksen esitys genomilaiksi

Kela kiittää valmistelijoita ansiokkaasta valmistelusta. Kela on suomalainen julkishallinnon toimija ja suuri sote-sektorin ICT-ratkaisujen tuottaja ja esitetty ratkaisu kartuttaa kotimaista terveysteknologiaan liittyvää keskeistä osaamista. Genomitiedon keräämiseen ja hyödyntämiseen liittyvää osaamista on kehitettävä ja on hyvä, että osaamista voidaan hyödyntää kansallisesti. Kela on monipaikkakuntainen toimija, jolla on oma konesali Keski-Suomessa. Tämä on genomitoiminnan tietoturvan suunnittelussa ja toteutuksessa merkittävä etu. Genomitiedon ja muun kansallisen sote-tietopääoman tietoturvan kehittäminen on jatkuvaa toimintaa, johon tarvittavia resursseja ei ole järkevää hajauttaa useaan organisaatioon.

Asiayhteyden vaativan luonteen ja henkilön yksityisyyteen perustavalla tavalla liittyvän tietosisällön vuoksi tulisi lakiluonnosta selventää ja täydentää siten, että koko toiminnallinen kokonaisuus ja vaikutukset yksilöön tulisivat kuvatuiksi ja käsitellyiksi. Mm. rekisterinpitäjyyden, ohjauksen sekä rahoituksen osalla olevat puutteet lakiluonnoksessa tulee tarkentaa ennen kuin päätöstä voidaan edistää.

Lain olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.2019. Laajan sisällön ja rahoituksen sekä ohjausmallien puutteen vuoksi tekninen toteutus 1.1.2019 ei ole mahdollista.

Lain soveltamisalaa tulee tarkentaa henkilöiden osalta. Esitykseen on kirjattu, että laki koskee Suomen asukkaita. Tarkemmin tulee määritellä, koskeeko laki henkilöitä, jotka vakinaisesti asuvat Suomessa kansalaisuudesta riippumatta, vai henkilöitä, jotka kuuluvat Suomen sosiaalivakuutuksen piiriin, mutta asuvat myös ulkomailla, vai pelkästään Suomessa asuvia Suomen kansalaisia.

Esitysluonnoksessa todetaan Genomikeskuksen perustamiseen ja toimintaan liittyvän merkittäviä tietohallinto- ja henkilöstöinvestointeja. Investointitarpeiden minimoiseksi esitetään, että Genomikeskus rakentuisi ekosysteemin eri toimijoiden eli olemassa olevan osaamisen, asiantuntijuuden, aineistojen ja rakenteiden varaan. Kokonaan uuden organisaation perustamista ei pidetä tarkoituksenmukaisena, vaan tavoitteena on hyödyntää olemassa olevaa ekosysteemiä kokonaisuutena ja tarjota eri organisaatioille niiden vahvuuksien mukaisia tehtäviä Genomikeskuksen toiminnassa. Genomikeskuksen hallinnolliseksi sijoituspaikaksi ehdotetaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta (THL) ja sen toiminnan kansallista ohjausta sosiaali- ja terveysministeriölle.

Genomitiedon säilytykseen liittyvien ICT-ratkaisujen toimittajaksi esitetään Kelaa.

Huomion arviosta on, että lakiluonnokseen ei sisälly käytännössä minkäänlaisia rahoitusta koskevia säännöksiä. Ainoa poikkeus on 42 §, jossa säädetään maksuista:

*Genomikeskus voi periä genomitiedon tallentamisesta, säilyttämisestä, hallinnasta ja ylläpidosta maksun, jonka perusteet määritellään laissa.*

Tarkempia perusteluita ei em. pykälälle esitetä.

Esitysluonnoksen kohdassa 4.4 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen todetaan seuraavaa:

*Lainvalmistelun yhteydessä on tehty alustavia arvioita Genomikeskuksen kustannuksista, tuloista ja hyötypotentiaalista. Vuosikustannusten on arvioitu karkeasti olevan noin 2,5-3 miljoonan euron luokkaa. Lisäksi ICT-toiminnot tulisivat edellyttämään noin 10-15 miljoonan euron alkuinvestoinnit hajautettuna vuosille 2018-2021. ICT-toimintojen alkuinvestointien on arvioitu sisältävän ensimmäisen vaiheen järjestelmäelementtejä, joita ovat kansallinen genomitietorekisteri, väestön viitetietorekisteri, kliininen variaatiotietokanta, genomitiedon tallennusjärjestelmä, asukkaiden genomivariaatioiden esiintyvyyden laskenta ja asukkaiden referenssigenomin luominen, variaatioiden ja viitetiedon laskentaohjelmisto. Toisen vaiheen tietojärjestelmiin kuuluisivat genomiportaali, aineistokatalogi, tietoturvallinen käyttöympäristö ja analysointityökalut.*

Lisäksi esitysluonnoksessa kerrotaan, että Genomikeskuksen toimintoihin arvioidaan tarvittavan vuonna 2020 yhteensä 25 henkilöä useista eri ammattiryhmistä. Genomikeskus tarvitsisi johtajan, yleishallinnon tukihenkilöstöä, juristin, tietokantojen luomiseen ja ylläpitämiseen liittyvää osaamista (bioinformatikkoja, IT-asiantuntijoita, tietoturva- ja kyberturva-asiantuntijoita), viestintäammattilaisen ja useita muita asiantuntijoita. Yhden henkilön vuosikustannusten on arvioitu olevan keskimäärin 100 000 euroa sisältäen muun muassa palkat, sivukulut, vuokrat ja tietokoneet. Muita käynnistysvaiheen kuluja aiheutuisi markkinoinnista, viestinnästä, ulkoisten asiantuntijoiden käyttämisestä sekä tietojärjestelmien kehittämisestä.

Esitysluonnoksessa ei eritellä tarkemmin, minkä viranomaisten kustannuksia edellä kerrottuihin euroihin ja henkilöstövaikutuksiin sisältyy. Luonnoksessa esitetään Kelalle merkittävää

tehtäväkokonaisuutta, joka vaatii paljon työtä sekä suunnittelu- että rakentamisvaiheen aikana ja myös sitten, kun järjestelmät ovat tuotannossa. Esitysluonnoksessa esitetään mm. tarve 24/7 ympärivuorokautisen toiminnon toteuttamiseen, jotta voitaisiin reagoida nopeasti ja tehokkaasti ICT-järjestelmän häiriötilanteisiin.

Kelan kannalta on välttämätöntä selkiyttää rahoitusta ja taloudellisia vaikutuksia koskevia kohtia esitysluonnoksessa. Esitysluonnoksessa säädetyistä tehtävistä eri viranomaisille aiheutuvia kustannuksia ja henkilöstövaikutuksia tulisi eritellä tarkemmin. Kelalle keskeistä on eritellä sille aiheutuvat kustannukset ja henkilöstövaikutukset riittävällä tarkkuudella. Samoin olisi perusteltua säätää Kelalle aiheutuvien kustannusten rahoittamisesta tai ainakin kertoa rahoitusmekanismi esityksen perusteluissa. Mikäli Kelan tehtävien rahoitus toteutetaan rahastomallilla, on muistettava, että uuden rahaston määrittely, rakentaminen ja testaaminen pelkäästään taloushallinnon tietojärjestelmissä vie noin vuoden.

On huomattava, ettei Kelalla ole mitään muita varoja, joita voitaisiin käyttää esitysluonnoksessa Kelalle esitettyjen tehtävien toteuttamisen tai toteuttamisen valmistelun rahoittamiseen. Etuuksien täytäntöönpanon aiheuttamien toimintakulujen rahoittamiseen myönnettyjä varjoja ei voida käyttää muuhun kuin etuustyön rahoitukseen ja Kanta-toimintojen aiheuttamien toimintamenojen rahoitukseen saatavat varat tulee käyttää Kanta-toimintoihin.

Genomikeskus olisi Kelalle aivan uusi viranomaistehtävä ja sen rahoitus tulee varmistaa siten, ettei uuden tehtävän toteuttaminen ja tuotanto vaarannu.

Yleisesti ottaen ja parhaan hyödyn aikaansaamiseksi kansallisten sote-tietovarantojen kehittäminen ja ylläpito hoidolliseen ja tutkimukselliseen käyttöön tulisi kirjata Kelan tehtäviksi (vrt. laki Kansaneläkelaitoksesta).

## Yksityiskohtaiset kommentit

Sivulla 6 todetaan, että tietosuoja-asetuksen edellyttämä vaikutustenarviointi tullaan toteuttamaan osana ehdotettua lainsäädäntöä. Vaikutustenarvioinnin vastuu ja työn rahoitus tulee kuvata ja mikäli se jätetään rekisterinpitäjän vastuulle, se tulee kirjata vähintään perustelutekstiin. Kela osallistuu mielellään vaikutustenarvioinnin toteutukseen, mutta edellyttää työn rahoituksen järjestämistä.

Sivulla 25 on virheellisesti todettu, että asiakastietolain luonnoksessa ehdotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen tallettamista yhteen ja samaan rekisteriin. Asiakastietolain tämän hetken luonnosversion mukaan rekisterit ehdotetaan pidettäväksi edelleen erillään.

Sivulla 52 esitetään suojatoimena yhden henkilötyövuoden lisäresursointia Genomikeskuksen kyberturvallisuuden varmistamiseksi (ns. kyberturvallisuuden johtaja). Kelan näkemyksen mukaan kyberturvallisuuden johtajan tulisi olla sijoitettuna siihen organisaatioon, joka vastaa genomitietojen säilytyksestä ja niiden käsittelyyn tarkoitettujen ohjelmistojen kehittämisestä ja ylläpidosta.

Sivulla 56 on kuvattu teknisen toteutuksen vastuuta ja ohjausta. Mikäli malli poikkeaa nykyisistä, esim. Kantan ohjausmallista, tulee se määritellä kattavasti. Genomikeskuksen ja Kelan roolit ja vastuut teknisen toteutuksen ohjauksesta tulee määritellä siten, että Kelalla on mahdollisuus toteuttaa tekniset ratkaisut kokonaistaloudellisesti kustannustehokkaalla tavalla. Tekninen toteutus tarkoittaa ICT-mielessä palvelukokonaisuuden teknistä rakentamista. Genomikeskuksen tulisi kuvata ne toiminnalliset vaatimukset, jotka rakennettavien palvelujen tulee täyttää. Kela kilpailuttaa tarvittavat laitteet ja ohjelmistot, ja toteuttaa palvelun yhteistyössä kilpailuttamiensa teknologiakumppaneiden kanssa.

Sivulla 59 kohdassa 3.2.4 (Hallinnollinen sijoituspaikka) pohditaan Genomikeskuksen fyysistä sijoittautumista. Selvyyden vuoksi olisi hyvä täsmentää, että genomitiedot voivat sijaita fyysisesti eri paikassa kuin itse Genomikeskus.

Sivulla 61 ehdotetaan, että Kela tuottaisi ICT-palveluista genomikeskukselle konesalit, palvelimet ja tietoliikenneyhteydet. Sivulla 60 kuitenkin todetaan, että ICT-palveluihin olisi luettavissa lisäksi ainakin genomitietokannan määrittely ja ohjelmisto, genomitiedon vastaanotto-prosessi, metatietomalli, säilytysformaatit, laatuksiteerit, laadunarviointi ja tiedon siirto säilytysjärjestelmään. Kelalla on valmiudet osallistua myös muiden ICT-palveluiden tuottamiseen. Myös ehdotetun lain 18 §:ssä listatut tehtävät edellyttävät muun muassa määrittely- ja ohjelmistonkehitystehtävien suorittamista sekä laajempaa osallistumista vastaanotto- ja siirtoprosessien kehittämiseen. Kela on valmis tekemään tätä työtä yhdessä Genomikeskuksen asiantuntijoiden ja muiden toimijoiden kanssa.

Kohdan 2.1.3 neljännessä kappaleessa on virheellinen viittaus potilaslain 9.2 §:än, pitäisi olla terveydenhuoltolaki.

Mitä tarkoittaa kohdassa 3.2.5 todettu ”Kelalla on Kanta-järjestelmän kautta kokemusta hyvin vaativista suostumuskäytännöistä ja kaikki luovutukset toissijaiseen käyttötarkoitukseen on tähän asti toteutettu suostumusten kautta.”? Voimassa olevan lääkemääräyslain 15 §:ssä on säännökset sähköisen reseptin tietojen luovuttamisesta viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen, potilastietojen luovuttaminen Kanta-palvelujen kautta toissijaisiin käyttötarkoituksiin taas on ollut asiakastietolain

perusteella pääsääntöisesti kiellettyä. Luvun Kanta-palveluja koskeva teksti on muutenkin osin epätarkkaa.

Kohdassa 4.6 Vaikutukset viranomaistoimintaan ei mainita Kelaa sanallakaan, vaikka sille on tulossa lain myötä tehtäviä, kuten ei myöskään ainakaan suoraan kohdassa 4.4 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen, missä on käsitelty palvelun perustamiseen liittyviä kustannuksia.

3 §:n 4 kohdassa on annettu geenitestin määritelmä: geenitestillä tarkoitetaan ”laboratoriotutkimusta, jossa analysoidaan DNA:n rakennetta yhden geenin tai muutamien geenien tasolla”. Ehdotamme muotoilun muutosta, koska sana muutama viittaa yleensä vähäiseen määrään, kun taas uuden sukupolven sekvensointitekniikat kattavat hyvin merkittävän määrän genejä. Määritelmässä voitaisiin kirjoittaa mieluummin *useammasta* kuin *muutamasta* geenistä.

8 §:ssä säädettäisiin ohjausryhmästä. Kelan keskeisestä roolista johtuen lakiin tulisi kirjata Kelan osallistumisesta ohjausryhmään, esimerkiksi määrittelyn paikan muodossa.

11 §:ssä säädettäisiin, että genomirekisteriin voitaisiin tallentaa maksutta vain Suomen asukkaiden genomitietoja. Sääntöä tulisi täsmentää siten, että aiemmin tallennettujen tietojen säilytystä voitaisiin jatkaa maksuttomana palveluna, vaikka henkilö muuttaisi tiedon tallennuksen jälkeen ulkomaille.

13 §:n ja 14 §:n perustelujen mukainen yhteisrekisterinpitäjäys vaikuttaa mielenkiintoiselta, sekä Genomikeskus että tietoja genomitietorekisteriin tallentavat tahot olisivat yhdessä genomitietojen rekisterinpitäjiä. Genomikeskus voitaisiin nimetä rekisteröityjen yhteyspisteeksi ja se vastaisi mm. rekisteröidyille annettavasta informoinnista 22 §:n mukaan. Onko sääntelytapa harkittu, kun Genomikeskuksen rekisterinpitäjäys mainitaan pykälässä ja yhteisrekisterinpitäjäydestä puhutaan vain perusteluissa? Onko mietitty yhteisrekisterinpitäjäyden mahdollisia haasteita käytännön toimeenpanossa? Maininta yhteisrekisterinpitäjäydestä tulee kirjata lakiin, samoin kuin eri osapuoleten vastuut.

14 §:ssä säädettäisiin, että genomitiedon tallentamisen edellytyksenä on liittyminen genomitietorekisteriin. Tekstiä tulisi täsmentää, koska siitä ei käy ilmi genomitietorekisteriin liittyvää tahoja tai sen tyyppiä.

16 §:n mukaan henkilö voisi tallentaa itseään koskevaa genomitietoa omatietovarantoon ja hyödyntää niitä sieltä. Jää epäselväksi, onko kyse *samasta* omatietovarannosta kuin asiakastietolain luonnoksessa tarkoitettu, vai *samankaltaisesta* tietojärjestelmästä, joka on kuitenkin eri kuin Omakannan omatietovaranto. Pykälään tulisi lisätä säännöt siitä,

miten henkilön käyttämät hyvinvointisovellukset voivat hakea henkilön genomitietoja omatietovarannosta, jotta hän pääsisi niitä hyödyntämään sovelluksen avulla. Kelan näkemyksen mukaan olisi luontevaa käyttää samoja sääntöjä kuin mitä on kirjattu luonnokseen tulossa olevasta asiakastietolaista. Lisäksi pykälässä määritellyt suostumukset voisi antaa Omakannan kautta.

16 §:ssä on määritelty suostumus genomitietojen hyödyntämiseen terveystietopalvelujen antamisen yhteydessä. Suostumuksen laajuus jää osin epäselväksi, koska pykälätekstissä viitataan yhteen palvelunantajaan. Onko suostumus palvelunantajakohtainen vai voisiko se koskea genomitietojen hyödyntämistä terveystietopalvelujen antamisen yhteydessä, riippumatta palvelunantajasta? Kelan näkemyksen mukaan palvelunantajakohtaisten suostumusten toteuttaminen voi olla haasteellisempaa ja kalliimpaa verrattuna yleisempään suostumukseen.

Ehdotuksen 17 §:n mukaan Genomikeskus antaa määräykset mm. genomitietorekisterin toteutuksen edellyttämistä olennaisista teknisistä vaatimuksista. Toisaalla esityksessä todetaan, että genomilain jatkovalmistelussa tullaan täsmentämään, mikä on Genomikeskuksen ohjausvastuuseen liittyvä STM:n rooli suhteessa eduskunnan ohjaukseen, kun kyse on Kelalle säädettävistä genomirekisterin teknisistä viranomaistehtävistä. Esitysluonnoksesta jää epäselväksi, antaisiko Kelalle ohjausta Genomikeskus vai STM? Päätettäessä Kelan ohjauksesta tulee huomioon ottaa Kelan valtiosääntöoikeudellinen asema. Luonnoksessa esitetään, että genomitietorekisteriin liittyvä ohjaus toteutettaisiin genomilain kautta, ei Kansaneläkelaitoksesta annetun lain kautta. Kelan aseman kannalta selkeintä ja tarkoituksenmukaisinta olisi, että kaikkien Kelan toimintojen valvonnasta, tarkastuksesta ja ohjauksesta säädettäisiin yhdessä laissa eli Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa. Näin voitaisiin varmistaa, etteivät säännökset ole ristiriidassa Kelan valtiosääntöoikeudellisen aseman ja Kelan valtuutetuille säädettyjen tehtävien kanssa.

18 §:n mukaan Kela vastaa genomitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokitietorekisteriin, jonka rekisterinpitäjä on Kela. 30 §:n mukaan taas Genomikeskus toimisi lokitietorekisterin rekisterinpitäjänä ja keräisi tietoja genomitietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaan ja valvontaa varten. Säännökset ovat siis ristiriidassa keskenään. Lokitietojen rekisterinpitäjä tulisi olla Genomikeskus, joka on myös genomitietorekisterin rekisterinpitäjä 13 §:n mukaan.

22 §:n mukaan informointi on annettava henkilölle viimeistään siinä vaiheessa, kun hänestä otetaan näyte. Samassa pykälässä viitataan kuitenkin myös mahdollisuuteen informoida henkilöä, jonka näytteestä genomitieto on jo saatu. Lisäksi 15 §:ssä on mahdollistettu ennen genomitietorekisteriin liittymistä syntyneiden genomitietojen tallennus. Jää epäselväksi, edellyttääkö tällaisten tietojen tallennus

genomitietorekisteriin henkilön informointia. Voiko tallentaa kuolleiden henkilöiden genomitietoja? Pykälään voisi lisätä myös mahdollisuuden henkilön informointiin kansalaisen käyttöliittymän (Omakannan) kautta.

25 §:n pykälätekstissä viitataan lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (159/2017) - 159/2017 on toisiolain hallituksen esityksen numero. Pykälän mukaan variaatitiedot on pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen. Voitaisiinko tietoja siis luovuttaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ilman pseudonymisointia toisiolain 38 §:n perusteella rekisteröidyn suostumuksella vai mikä ajatus tässä on taustalla (vai onko momentti jäänyt puutteelliseksi)?

26 §: mikä on säännöksessä tarkoitetun kiellon suhde kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa toisiolain 38 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen? 25 §:ssä viitataan toisiolakiin genomitietojen luovuttamisessa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

26 §:ssä määritelty luovutustapahtumakohtainen kiello on toteutuksen näkökulmasta haasteellinen. Tällainen kiello voi käytännössä olla vain suullinen. Voisiko luovutustapahtumakohtaisen kiellon sijasta harkita esimerkiksi määrätyn ajan voimassa olevaa kielloa, joka olisi helpompi toteuttaa? Tällöin henkilö voisi asettaa kiellon esimerkiksi päiväksi tai kuukaudeksi, kun käyttää terveydenhuollon palveluita.

26 §:n pykälätekstin loppu on epäselvä: viitataan tässä mahdollisesti tapaukseen, jossa henkilön variaatitietoa käytetään hänen sukulaisensa hoitoa varten? Tässä tapauksessa ehdotetun lain mukaan mahdollisesti asetettu kiello ei vaikuttaisi tiedon luovuttamiseen. Tätä käyttötarkoitusta ei ole kuitenkaan mainittu edellä 24 §:ssä. Mikäli käyttötarkoitus halutaan mahdollistaa, Genomikeskuksella tulisi olla oikeus sukulaisuustiedon saantiin Väestötietojärjestelmästä, jotta se voitaisiin huomioida hoitosuhteen tietoteknisen varmistamisen yhteydessä. Tekstin toisena mahdollisena tulkintana on se, että henkilön asettama kiello ei saisi vaikuttaa hänen sukulaistensa variaatitietojen luovuttamiseen (vaikka tiedoissa on paljon yhtäläisyyksiä). Jos oikea tulkinta on juuri tämä, pykälän tekstissä tulisi selkeämmin ilmaista, että lauseessa tarkoitetaan nimenomaan toisen henkilön variaatitietoa, eikä kiellon asettaneen henkilön variaatitietoja.

27 §: minne säännöksessä tarkoitetut luovutuskiellot tallennetaan ja mikä taho on kieltotietojen rekisterinpitäjä? Rekisterinpitäjä voinee olla lähinnä Genomikeskus tai Kela, alkuperäisen rekisterinpitäjän rekisterinpitäjäys ei liene tarkoituksenmukaista. Vertailun vuoksi; Kela on voimassa olevan asiakastietolain mukaan potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettavien suostumus- ja kieltotietojen rekisterinpitäjä. Jos kieltotietoja on tarpeen luovuttaa muihin käyttötarkoituksiin, myös tästä tulisi säätää.

28 §:n perusteluosiossa mainitaan, että genomitiedot olisi mahdollista luovuttaa kansalaisen käyttöliittymän kautta käsiteltäväksi Genomikeskuksen tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Viittaus tietoturvalliseseen käyttöympäristöön on tässä yhteydessä epäselvä, koska kansalaisen käyttöliittymän kautta tiedot voidaan ainoastaan näyttää rekisteröidylle.

18 § vs. 29 §: mikä on näiden säännösten suhde Kelan tehtävien näkökulmasta – onko Kelalla jotain vastuita tietoturvalliseseen käyttöympäristöön liittyen vai onko se täysin Genomikeskuksen ylläpidossa? Mikä on genomitietorekisterin ja tietoturvallisesti käyttöympäristön toiminnallinen yhteys esim. tietojen luovutuksissa? Miten genomitietorekisteriin 14 §:n mukaan liittyvät palveluntuottajat tallentavat tiedot rekisteriin?

Esitysluonnoksen perusteella toisiolain ja genomilain mukaisen toiminnan yhtymäkohdat jäävät hieman epäselviksi. 29 §:n perusteluissa toki todetaan tietoturvallisesti käyttöympäristön osalta, että se on liitännäinen toisilaisissa tarkoitettuun käyttöympäristöön.

29 §:n viimeisen pykälän mukaan muita genomitietoja kuin viitetietoja ei voi luovuttaa käsiteltäväksi 1 momentissa tarkoitettun käyttöympäristön ulkopuolella. Pykälässä 28 on kuitenkin mahdollistettu laajempienkin genomitietojen luovuttaminen rekisteröidylle. Henkilöllä on ilmeisesti myös oikeus käsitellä tietoja valitsemallaan ohjelmistolla. Lisäksi pykälissä 24 ja 25 on säädetty variaatiotietojen luovuttamisesta terveydenhuoltoon sekä tieteellistä tutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Tämä edellyttää mm. tietojen käsittelyä potilastietojärjestelmässä, joka on turvallisen käyttöympäristön ulkopuolella. Pykälät ovat näiltä osin ristiriidassa 29 §:n kanssa.

26 § vs. 38 §: menevätkö 38 §:n perusteluissa genomitiedon käsittelyä koskeva kielto ja suostumus geneettisen tutkimuksen suorittamiseen keskenään sekaisin?

Kansaneläkelaitoksen puolesta

Helsinki 10.8.2018

Ari Vähä-Erkkilä  
tietohallintopäällikkö