



Kirje

26.11.2021

VN/24821/2021

VN/24821/2021-OKM-15

Jakelussa mainittu

## Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt opetus- ja kulttuuriministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Pyydettyinä lausuntonaan opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa seuraavaa.

Opetus- ja kulttuuriministeriö on lausunut genomikeskusvalmistelun aiemmissa vaiheissa genomikeskustyöryhmän arviointimuistiosta sekä luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi sekä hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää kannatettavana lähtökohtana sitä, että sosiaali- ja terveysministeriö on jakanut genomikeskusta ja genomitiedon käyttöä koskevan lainvalmistelun kahteen osaan.

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkökulmasta hallituksen esityksestä nousee kolme keskeistä havaintoa:

Ensinnäkin, hallituksen esityksen kokonaisuudessa ei ole hahmoteltu esitettävän lain perusteella perustettavan genomikeskuksen resursointitarpeita tai liiketoimintamallia tai arvioitu perustamisen vaikutuksia julkiseen talouteen. Ministeriön näkemyksen mukaan hallituksen esitystä tulisi näiltä osin täydentää. Arvio keskuksen resurssitarpeiden kehityksestä esimerkiksi viiden vuoden kuluessa olisi myös tarkoituksenmukainen, arvioon liittyvät epävarmuudet ymmärtäen.

Toisekseen hallituksen esityksen mukaan yksi genomikeskuksen perustamisen tavoite on (s. 57) parantaa genomitiedon saatavuutta, löydettävyyttä ja käytettävyyttä terveydenhuollossa ja tieteellisessä tutkimuksessa. Ministeriö pitää tavoitetta hyvänä ja kannatettavana. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan ole arvioitu esityksen vaikutuksia tieteelliseen tutkimukseen. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan hallituksen esitystä tulisi tältä osin täydentää. Tutkimusorganisaatiot ovat kuluneen vuoden aikana esittäneet painavan huolensa toisiolain ja siihen keskeisesti liittyvien lainsäädäntökokonaisuuksien tosiasiallisista

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Opetus- ja kulttuuriministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 29  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 10  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

09 135 9335  
+358 9 135 9335

kirjaamo.okm@gov.fi

vaikutuksista tutkimus- ja kehittämistoiminnalle, yhtenä esimerkkinä mainittakoon Yliopistojen rehtorineuvosto Unifin aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle (8.6.2021).

Kolmanneksi hallituksen esityksessä on laajasti ja monipuolisesti kuvattu nykyistä lainsäädäntöä. Kuvauksesta puuttuu kuitenkin kokonaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön laki, nk. toisiolaki. Sen sijaan kuvauksessa on käsitelty tietosuojia-asetusta ja tietosuojalakeja, jota koskevaa erityissääntelyä toisiolaki on. Lisäksi hallituksen esitys viittaa tarkoitukseen yhdistää genomitietoja muuhun terveystietoon toisiolain mukaisen lupahallinnon kautta. Huomioiden lisäksi, että hallituksen esityksessä käsitellään ja arvioidaan monipuolisesti geneettisen tiedon henkilötietoluonnetta, olisi hallituksen esityksen täydentäminen tältä osin perusteltua.

Muina huomioinaan opetus- ja kulttuuriministeriö esittää seuraavaa:

Opetus- ja kulttuuriministeriö esittää harkittavaksi, että 1 Million Genomes –hankkeen lisäksi kuvataan myös muita ajankohtaisia eurooppalaisia politiikkakehityskulkuja, jotka liittyvät esimerkiksi avoimen tieteen periaatteisiin, tutkimuksen infrastruktuureihin ja data-avaruuksiin.

Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että esityksessä on käsitelty tieteen vapautta (Nykytila: lainsäädännön ja käytäntöjen kuvaus). Ministeriö tuo esille, että perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 25/2021 vp lausunut käsityksensä, että ”toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön”. Valiokunnan lausunnon mukaan ”sosiaali- ja terveysvaliokunnan olisi syytä tarkastella huolellisesti toisiolain uudistamistarpeita erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta”. Huomioiden, että genomilain kokonaisuuden on tarkoitus keskeisesti liittyä toisiolakiin, näkee opetus- ja kulttuuriministeriö tärkeänä, että hallituksen esityksessä huomioidaan olemassa olevan lainsäädännön kehittämistarpeet tältäkin osin.

Lakiehdotuksen 5 § mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi genomikeskukselle asiantuntijaryhmän viiden vuoden välein. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että asiantuntijaryhmän kokoonpanossa huomioidaan kattavasti paitsi keskeisten tieteenalojen osaaminen myös tutkimusorganisaatioiden osaaminen sen varmistamiseksi, että hallituksen esityksessä esitetty tieteellisen tutkimuksen edistämisen tavoite tosiasiallisesti voi toteutua. Lisäksi ministeriön näkökulmasta lain tasolla ei ole tarpeen säätää esitetyllä tarkkuuden tasolla asiantuntijaryhmän kokoonpanosta vaan pitää riittävänä, että kokoonpanosta on kirjattu lain esitöihin.

Hallituksen esityksen mukaan tunnistettavuus geneettisten tietojen avulla ei ole yksiselitteistä tai siis geneettinen tieto ei automaattisesti ole henkilötietoa. Opetus- ja kulttuuriministeriö jakaa tämän näkemyksen. Opetus- ja kulttuuriministeriön tilaamassa selvityksessä tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapautteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on käsitelty pseudonymisoitua tietoa ja siihen liittyen objektiivista ja relatiivista näkökulmaa tietoaaineiston henkilötieto-luonteeseen. Asiaa on käsitelty EU:n toimielinten piirissä. Asia ja siihen liittyvät oikeudelliset ratkaisut ovat TKI-toiminnan tosiasiallisen mahdollistamisen kannalta tärkeä näkökulma <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-263-870-0>.

Hallituksen esityksessä kuvataan myös sitä ekosysteemiä, jossa genomikeskus toimisi. Ammattikorkeakoulut vastaavat merkittävässä määrin terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksesta ja niillä on myös terveysalan ja genomitiedon hyödyntämisen kannalta

merkittävää TKI-toimintaa. Opetus- ja kulttuuriministeriö ehdottaa, että tekstissä mainitaan myös ammattikorkeakoulut tai käytetään yläkäsitteenä korkeakouluja.

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksen mukaan genomikeskukselle ei ole tarkoitus asettaa koulutusta koskevia tehtäviä. Sivulla 60 kuitenkin esitetään, että genomikeskuksen henkilöstöön kuuluisi koulutusvastaava. Koulutusvastaavan tehtävää ja/tai genomikeskuksen tehtäviä koulutuksen osalta tulisi täsmentää.

Hallituksen esityksessä perustellaan Genomikeskuksen sijoittamista sosiaali- ja terveysministeriön alaisuuteen. Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että yhtenä perusteena esitettyä terveystieteellistä tutkimusta toteutetaan Suomessa erityisesti autonomisissa yliopistoissa, jotka eivät kuulu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan.

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Neuvotteleva virkamies

Merja Niemi

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö