

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

## **Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Hallituksen esityksen luonnoksessa on selkeät oikeudelliset lähtökohdat genomitiedon keräämiselle ja käytölle. Esitystä on perusoikeuksien turvaamisen ja hyvän hallinnon näkökulmasta pidettävä tarpeellisena. Merkittäväksi luonnehdittavasta esitysluonnoksesta on oikeuskanslerin laillisuusvalvonnan ja siihen kuuluvan perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen edistämisen tehtävän näkökulmista esitettävissä seuraavat huomiot ja ehdotukset:

Yleisperusteluista

Käsittelyn oikeusperustasta

Lausuntoa annettaessa ns. toisiolaki- (PeVL 1/2018 vp–159/2017 vp) ja tietosuojalakiesitys (PeVL 14/2018 vp–HE 9/2018 vp) olivat vielä eduskunnan mietintövaliokunnissa valmisteltavina. Eduskunnan sivuilta saatavan tiedon mukaan käsittelyt ovat syysistuntokaudella. Asiakokonaisuuteen liittyvä biopankkilakiesitys etenee viimeisimmän STM:n antaman tiedon mukaan eduskunnan käsittelyyn elokuussa.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Artiklan 1 b alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla; myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tie-teollisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteen sopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa (käyttötarkoitussidonnaisuus).

Asetuksen 6 artiklan 1 mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista ainoastaan, jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi siinä käsitellyistä edellytyksistä täyttyy. Alakohdan 1 c kohdan mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja e kohdan mukaan, kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Artiklan 6 kohdan 3 mukaan alakohtien c ja e tarkoitetun käsittelyn oikeusperustasta on säädettävä unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa lainsäädännössä. Lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa tai, 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetussa käsittelyssä, sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Artiklan 6 kohdan 4 mukaan tietojen jatkokäsittelystä voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä, jossa 23 artiklan mukaiset tavoitteet turvataan (kuten kansanterveys).

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan muun muassa geneettisten tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaan 1 kohtaa ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituk-sia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Asetuksen johdantokappaleen 51 mukaan mm. geneettiseen perimään liittyviä arkaluonteisia tietoja on suojeltava erityisen tarkasti.

HE:ssä todetaan, että genomitiedon tallentamisessa genomitietorekisteriin olisi oikeudellisesti kyse tietosuoja-asetuksen ja henkilötietolain (tulevan tietosuojalain) tarkoittamasta henkilötietojen käsittelystä, joka kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan. HE:ssä s. 68 on todettu, että genomitietojen tallentaminen genomitietorekisteriin merkitsisi oikeudellisesti arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta, joka kohdistuisi erittäin laajaan tietojoukkoon. Tallentaminen koskisi niin terveydenhuoltoa, biopankkitoimintaa muuta tutkimusta kuin yritystoimin-taakin. Tallentaminen genomitietorekisteriin ei perustuisi suostumukseen vaan yleisen edun mukaiseen syyhyn laissa tarkemmin säädetyllä tavalla (s. 67–70).

Raakadata tallennettaisiin genomikeskuksen alustalle ja keskus tuottaisi siitä yhdenmukaisen varianttikuvauksen. Alkuperäisen raakadatan tulisi genomikeskuksen tehtävien toteuttamiseksi olla tallennettuna aina henkilötunnisteellisena, kun taas varianttikuvausta olisi mahdollista käyttää joko henkilötunnukseen yhdistettynä (hoidossa), koodattuna eli pseudonymisoituna (biopankkitutkimuksessa) tai tilastotasoisena (esityksessä tulisi käydä ilmi, mitä tilastotasoisella tiedolla tässä yhteydessä tarkoitetaan). Kun genomitietoa siirretään keskitettyyn genomitietorekisteriin, tieto liikkuu verkossa. (s. 71–72)

HE:n s. 50 katsotaan, että genomikeskuksen toiminnassa täyttyy 6 artiklan 1 c ja e mukaiset edellytykset. Genomikeskuksen tehtävät määritellään genomilain 6 §:ssä.

Yhtenä tehtävänä on edistää genomitiedon käyttöä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Olen biopankkilakia koskevassa lausunnossa (OKV/23/20/2018) todennut, että kehittämis- ja innovaatiotoiminta ei lähtökohtaisesti vastaa tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa yleistä etua tai tärkeää yleistä etua. Perustuslakivaliokunta sulki pois kehittämis- ja innovaatiotoiminnan rinnastamisen tutkimukseen sote-tietojen toisiokäyttöä koskevan hallituksen esityksen (PeVL 1/2018 vp–HE 159/2017 vp) osalta. Perustuslakivaliokunnan lausunnon PeVL 1/2018 vp mukainen tarkempi kehittämis- ja innovaatiotoiminnan jaottelu tieteellisen tutkimuksen kriteerein tehtävään soveltavaan tutkimukseen sekä kaupalliseen tutkimus- ja innovaatiotoimintaan ja perustuslakivaliokunnan edellyttämät sääntelyn täsmennykset on perusteltua sisällyttää soveltuvin osin myös genomilakiin ja sen perusteluihin.

Yleisen edun mukaista käyttötarkoitusta käsitellään yleisperusteluiden s. 65– kohdassa 3.3.1 Genomitietorekisterin tarkoitus. Tarkoitus liittyy vahvasti yleisen edun mukaiseen perusteeseen tukea Suomen asukkaiden terveyden edistämistä sekä sairauksien ehkäisemistä, toteamista ja hoitamista integroimalla eri puolilla tuotettu Suomen asukkaita koskeva genomitieto osaksi terveydenhuoltojärjestelmää. Genomitietoa on jo ja se on hajallaan eikä kokonaiskuvaa ole olemassa siitä, kenestä tietoa on tallennettu, minne, minkälaisiin käyttötarkoituksiin ja minkälaisin tietoturva- ja tietosuojaratkaisuin. Keskeistä olisi varmistaa yhä lisääntyvän genomitiedon vastuullinen käyttö yhteiskunnassa. Asiaan liittyisivät henkilötietojen turvaamisen, henkilötietojen käyttöön liittyvien riskien sekä tietojen hallitun käsittelyn sekä keskitetyn tiedonhallinnan näkökulmat. Katson, että yleisen edun mukaista käyttötarkoitusta on sinänsä lähtökohtaisesti perusteltu.

Olisi harkittava, että genomilain tarkoitukseen lisättäisiin myös biolääketiedesopimusta ja perustuslain 1 §:ää vastaavasti ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön itsemääräämisoikeuden turvaaminen genomitiedon käytössä. Näin laista ilmenisi sen keskeinen tulkinnallinen viitekehys.

Oikeasuhteisuutta on käsitelty kohdassa 3.3.2 (Keskitetty rekisteri ja suhde perusoikeussuojaan). Myös s. 50 on katsottu, että oikeasuhteisuutta arvioitaessa olisi huomioitava odotetut hyödyt, joita ovat tehokkaampi taudinmääritys, kohdennetut seulonnat, turvallisempi ja vaikuttavampi lääkitys, yksilöllistetty hoito, tehokkaampi sairauksien ehkäisy, yksilön paremmat mahdollisuudet edistää terveyttään, tuloksellisempaa tutkimusta ja tutkimustiedon hyödyntämistä potilaan hoidossa sekä taloudellisen toimeliaisuuden lisääntyminen. Oikeasuhteisuutta, myös erityisesti liittyen taloudelliseen toimeliaisuuteen, olisi syytä avata lisää.

HE:n s. 51 (ja vaikutusarvioinnissa s. 85) todetaan, että tallennusta genomitietorekisteriin ja genomikeskuksen käsittelyoikeutta voidaan perustella tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettulla tarpeellisella ja tärkeällä kansanterveyteen, kansantalouteen ja tietoturvaan liittyvällä yleisellä edulla, josta säädettäisiin kansallisessa lainsäädännössä. HE:n mukaan

mainitun perusteen käyttäminen edellyttää lailla säätämien lisäksi suoja-toimia tai erityisiä toimenpiteitä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Suoja-toimet ja erityiset toimenpiteet eivät kuitenkaan ole asetuksen mukaan vaihtoehtoisia vaan niiden on toteuduttava samanaikaisesti. Mahdollisesti kysymyksessä onkin kirjoitusvirhe. Kun mainitun 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa säädetään nimenomaisesti käsittelystä, joka on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, olisi hyvä selkeyttää, jos ja sikäli kun HE:ssä käsittelyperusteena tarkoitetaan nimenomaan g alakohdtaa.

## Tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaista vaikutustenarviointia on tuotu esiin esityksessä. Asetuksen johdantokappaleen 75 mukaisesti geneettisen tiedon ja terveystiedon sekä heikossa asemassa olevien henkilöiden tietojen käsittelyyn liittyy henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuva korkea riski, ja kun kysymyksessä on käsittely, joka kohdistuu suureen määrään henkilötietoja sekä käsittely koskee suurta määrää luonnollisia henkilöitä. Muun ohessa kyberuhkien torjunta on tiedostettu ja tähän on esityksen mukaan tarkoitettu varautua resursoimalla yksi henkilötyövuosi genomikeskukseen. Riskinä genomitiedon käsittelyssä tältä osin mainitaan tietojen väärinkäyttö ja tietojen vuotaminen. Kyberuhan aiheuttajina todetaan olevan laaja ja moni-puolinen joukko. Organisaation sisäpiiriksi määriteltävien osalta luottamuksellisten käyttöoikeuksien tunnistaminen olisi olennaista. Pykälätasolla mainitaan 17, 23, 24, 29 ja 30 §:t, jotka liittyvät käyttöoikeuksien hallintaan, henkilöstön kouluttamiseen ja muihin teknisiin ja organisatorisiin toimenpiteisiin. Edelleen mainitaan yksilön informointi, kiello-oikeus sekä käyttö- ja luovutuslokiteiden kerääminen ja valvonta, 22, 26 ja 30 §:t.

Euroopan unionin tietosuoja-asetuksessa on riskiperusteinen lähestymistapa. Sen ja sen soveltamista koskevien perustuslakivaliokunnan tuoreiden kannanottojen (ks. esim. PeVL 15/2018 vp–HE 16/2018 vp, HE 15/2018 vp) mukaisesti tietosuoja-asetusta täydentävän sääntelyn tarvetta on arvioitava käsittelyn aiheuttamien uhkien ja riskien näkökulmasta. Tämä yleislähtökohta tuodaan sinänsä hyvin esille esitysluonnoksessa. Esityksessä olisi kuitenkin perusteltua tarkemmin ja selkeämmin vielä arvioida eri tyyppisen genomitiedon ja sen eri tyyppisen käytön perusoikeusriskejä. Vaikka geneettinen tieto määritelläänkin tietosuoja-asetuksessa erityisiin tietoryhmiin kuuluvaksi henkilötiedoksi, ei genomilain tarkoittamat käsittelytilanteet ole riskien näkökulmasta laisinkaan samankaltaisia ja osassa ei varsinaisesti ole kysymyksessä edes henkilö-tietojen käsittely (viitetieto, anonymisoitu tieto). Kyberuhkia koskeva tarkastelu suuntautuu Suomen yleisiin kyberriskien hallinnan valmiuksiin. Tässä hallituksen esityksessä olisi perusteltua arvioida niitä erityisiä riskejä ja niihin varautumista, jotka koskettavat juuri genomitietoa.

Viranomaistehtävät, julkiset hallintotehtävät, asiantuntijatehtävät ja palvelutehtävät

Esityksessä s. 54–59 käsitellään genomikeskuksen tehtäviä, joista on tarkoitus säätää genomilain 6 §:ssä. Genomilain 6 §:n 1 momentissa säädettävät genomikeskuksen tehtävät olisivat yksityiskohtaisten perustelujen (s. 101) mukaan viranomaistehtäviä ja niihin sovellettaisiin hallinnon yleislakeja ja prosesseja sekä valtion maksuperustelakia. Esityksessä s. 54 tunnustetaan, että genomikeskuksen genomitietorekisterin luomiseen, ylläpitämiseen ja hallinnonttiin sekä genomitiedon käsittelyyn laissa säädettyä tarkoitusta varten liittyy merkittävää julkisen vallan käyttöä. Genomitietorekisterin rinnalle luotaisiin aktiivisen prosessoinnin palvelut, joiden ei arvioida edellyttävän viranomaistoteutusta. Tulisi tehdä selkoa siitä, mitä aktiivisen prosessoinnin palvelulla tarkoitetaan, ja tätä tulisi vielä arvioida perustuslain 124 §:n kannalta.

Esityksen s. 55 mukaan käytännössä vastuu genomitietorekisterin luomisesta ja ylläpidosta olisi genomikeskuksella, joka ohjeistaisi Kelaan genomitiedon valtakunnallisen tallennuksen menetelmästä ja Kela vastaisi siitä, että tiedot ovat saatavilla genomikeskuksen ja lain edellyttämällä tavalla. Rekisterinpitäjänä olisi genomikeskus ja Kela henkilötietojen käsittelijä. Kelan vastuusta genomitietorekisterin teknisestä toteutuksesta ja käytöstä henkilötietojen käsittelijänä säädetään genomilain 18 §:ssä. Tietojen oikeellisuudesta puolestaan vastaisi alkuperäinen rekisterinpitäjä eli esimerkiksi biopankki. Rekisterin varmennepalvelut tuottaisi Väestörekisterikeskus. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän suhdetta (asetuksen 24 ja 28 artiklat) tulisi avata, samoin linkitystä asetuksen 26 artiklan mukaiseen yhteisrekisterinpitoon.

Perusoikeus- ja ihmisoikeusnäkökulmasta valittu kansalliseen viranomaisorganisaatioon nojaava ICT-ratkaisu on perusteltu ottaen huomioon genomitiedon tietosuojasetuksen mukainen oikeudellinen luonne ja henkilötietojen genomitietorekisteriin siirrettävien tietojen ja jatkossa syntyvien tietojen massiivinen määrä. Tätä valintaa perustellaan myös yleisperusteluiden osiossa ICT-palvelut s. 60.

Genomilain jatkovalmistelussa tullaan täsmentämään, mikä on genomikeskuksen ohjausvastuuseen liittyvä STM:n rooli suhteessa eduskunnan Kelaan koskevassa laissa olevaan ohjaukseen, kun kyse on Kelalle genomilaissa säädettävistä genomitietorekisterin ”teknisistä” viranomais-tehtävistä. Esityksen mukaan genomikeskuksen roolia tulisi tarkastella osana sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla olevan ohjausjärjestelmän kokonaisuutta. Pidän tätä perusteltuna jatkovalmistelussa. Ohjauksessa on myös tarpeen arvioida tietosuojaviranomaisten ja genomilain mukaisen ohjauksen suhdetta toisiinsa sekä terveydenhuollon ohjausta ja valvontaa koskevan viranomaistoiminnan suhdetta genomilain mukaiseen ohjaukseen.

Yleisesti totean, että yleisperusteluiden 3.2.3 Palvelutehtävät-jakso on hieman hankala siten, että siitä ei riittävän selkeästi ilmene, milloin käsitellään perustuslain 124 §:ään linkittyvää julkista tehtävää tai merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä, ja milloin muuta tehtävää.

Suhteesta perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Tässä vaiheessa HE:ssä on käsitelty vasta perustuslain 10 §:ään liittyvää henkilötietojen suojaa, ja koko jaksoa täydennetään lausuntokierroksen jälkeen. Viitataan tältä osin genomikeskustyö-ryhmän muistiossa (24.1.2018, OKV/78/20/2017) s. 1–3 lausumaani. Perustuslakivaliokunta on tietosuojalakia koskevassa lausunnossaan päivittänyt ja uudistanut valtiosääntöoikeudelliset periaatteet siitä, miten perustuslain asianomaista pykälää sovelletaan yhdessä EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa ja milloin tarvitaan kansallista lainsäädäntöä (PeVL 14/2018 vp).

HE:ssä on kuvattu yleisesti tietosuoja-asetuksen asemaan, kansallisen liikkumavaran käyttöön kansallisessa tietosuojalaissa sekä näiden suhteesta erityislaeilla säätämiseen tilanteissa, joissa yhtäältä säätäminen on tietosuoja-asetuksen kannalta sallittua ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Henkilötietojen suojaa koskevassa osiossa on viitattu siihen, että genomitietojen käsittelyyn ja keskitettyyn rekisteriin liittyviä riskejä ja uhkia on arvioitu esityksessä useiden eri alaotsikoiden alla luvuissa 3 ja 4.

Katson, että säätämisyjärjestysperusteluissa tulisi kuvata kokoavasti ja nivoa yhteen näissä luvuissa kuvattuja ja analysoituja seikkoja. Perustuslakivaliokunta on käytännössään odottanut ja helossa on todettu, että jaksossa tehdään kokoavasti selkoa perustuslain kannalta merkityksellisistä säännöksistä samoin kuin siitä, millä perusteilla niiden katsotaan olevan perustuslain kanssa sopusoinnussa.

Kun genomilailla on merkittäviä perus- ja ihmisoikeuskytkentöjä ja tietosuojan erityissäätelyä, pidän perusteltuna pyytää esityksestä perustuslakivaliokunnan lausunto, kuten esityksessäkin pidetään suotavana.

#### Pykälistä ja yksityiskohtaisista perusteluista

Genomilain 2 §:n 4 kohdan mukaan genomilaissa säädettäisiin geenitestien suorittamisen edellytyksistä ja 3 §:n 4 kohdassa määritellään geenitesti. Kuitenkin 5 luvussa on tarkoitus säätää geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytyksistä. Määritelmien yhteneväisyyteen olisi hyvä kiinnittää huomiota.

Lain 3 §:n 1 kohdan yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kaikesta genomitiedosta ei välttämättä selviä yksilöllistä tietoa luonnollisen henkilön terveydentilasta eikä ole siten tulkittavissa henkilötiedoksi. Tällaista genomien rakennetta ja toimintaa osittain kuvaavaa tietoa sanotaan variaatio- tai viitetiedoksi, joista lakiehdotukseen on katsottu tarpeelliseksi sisällyttää omat määritelmät. Määritelmäsäännöksen 2 kohdan mukaan genomilaissa variaatiotieto on henkilötieto.

Kohdan 3 perustelujen mukaan viitetieto ei yleensä ole liitettävissä yksittäiseen luonnolliseen henkilöön, eikä ole henkilötieto, ellei kyse ole harvinaisesta perimän muutoksesta. Henkilötiedon määritelmää genomilaissa tulisi täsmentää joko pykälä- tai perustelutasolla. Sinänsä tieto-suoja-asetus ei koske anonyymien (ja tehokkaasti anonymisoitujen) tietojen käsittelyä.

Kun kysymys on tietojen luonteesta henkilötietoina, on esityksen 3 § ja osa perusteluista vielä epäselviä. Esimerkiksi määritelmäsäännöksen mukaan viitetieto olisi henkilötietoa, mutta näin perusteluiden mukaan ei aina olisi. Esityksen perusteluissa asian luonteen vuoksi käytetään myös erityistä ammattiterminologiaa, jolla kuitenkin on varsin paljon merkitystä lain ja siihen liittyvien ilmiökokonaisuuksien ymmärtämiselle myös lain soveltamistilanteissa. Pidän siksi perusteltuna, että itse lakiin otettavien määritelmien lisäksi perusteluissa johdonmukaisesti avattaisiin joitain lakiin liittyviä tärkeitä käsitteitä ja ilmiöitä. Tällaisia ovat muun muassa yksilöllinen lääketiede, täsmälääketiede sekä ekosysteemi ja innovaatioekosysteemi.

Lain 4 §:n 2 momentin mukaan genomitietorekisterissä olevien genomitietojen yhdistämisestä toisiolain 3 §:n 1 ja 18 kohdissa tarkoitettuihin henkilötietoihin ja sanotulla tavalla yhdistetyn aineiston luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatioimintaan sovelletaan, mitä toisiolain 4-5 luvuissa on säädetty. Mainitunlaisen aineiston luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatioimintaan ei ole mahdollista yksioikoisesti rinnastaa. Viittaan tässä perustuslakivaliokunnan toisiolakia koskevasta lakiesityksestä (PeVL 1/2018 vp–159/2017 vp) lausumaan sekä siihen, mitä olen biopankkilakia koskevasta esityksestä innovaatio- ja kehittämistoimintaan liittyen lausunut (7.5.2018, OKV/23/20/2018). Lakitekniikan osalta totean, että viitattaessa eduskunnan käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseen sisältyvään lakiin tai eduskunnan jo hyväksymään, vielä vahvistamatta olevaan lakiin säädösnumeron kohdalle merkitään vinoviiva suluissa, mutta numero jätetään ehdotuksessa avoimeksi, ja se lisätään vasta lain julkaisemisvaiheessa (Lainkirjoittajan opas, kohta 19.1.2).

Genomilain 6 §:n 1 momentissa säädettävät genomikeskuksen tehtävät olisivat yksityiskohtaisten perustelujen (s. 101) mukaan viranomaistehtäviä ja niihin sovellettaisiin hallinnon yleislakeja ja prosesseja sekä valtion maksuperustelakia. HE:ssä s. 58 katsotaan, että genomikeskuksella olisi maksullisia palvelutehtäviä, jotka eivät välttämättä sisältäisi julkisen vallan käyttöä tai joissa julkisen vallan käytön osuus olisi vähäinen. Näitä olisi esimerkiksi genomitietorekisteriin kriittisesti liittyvät genomitiedon käyttöpalvelut, jonka luominen olisi yksi genomikeskuksen lainmukaisista tehtävistä ja josta säädetään lain 6 §:n 1 momentin 2 kohdassa. Lainsäädännössä on hyvä määritellä se, onko tietty tehtäväkokonaisuus perustuslain 124 §:ssä ja perustuslakivaliokunnan luomalla käytännöllä tarkoitettua merkittävää julkista vallankäyttöä tai julkista hallintotehtävää, vai ei. Yleisperusteluiden tätä osuutta luettaessa on myös hieman epäselvää, viitataanko tässä kuitenkin myös 6 §:n 3 momenttiin, jossa todetaan, että genomikeskus saa tehtäviensä toteuttamiseksi tuottaa asiantuntija- ja tietopalveluita (maksulliset palvelut), vai liittykö 3 momentti vain genomikeskuksen muihin palvelutehtäviin, joiden arvioidaan jäävän julkisen hallintotehtävän määritelmäpiirin ulkopuolelle.

Yleisperusteluiden s. 58 käsitellään keskuksen muita palvelutehtäviä ja sitä, että pitkällä aikavälillä tarkoituksena on, että genomikeskuksen kustannukset voidaan suurelta osin kattaa maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta. Palvelutehtäviä voisi genomikeskuksen lukuun hoitaa toimeksiannolla myös esimerkiksi ekosysteemin muu toimija kuten biopankki. Palvelutehtävien kustannukset olisi lähtökohtaisesti mahdollista kattaa ministeriön asetuksella säädettävillä maksuilla.

Pidän yleisperustelussa lausuttuun viitaten erittäin tärkeänä julkiseen toimintaan liittyvän luottamuksen ja julkisen toiminnan objektiivisuuden turvaamiseksi sitä, että genomikeskuksen ulkopuolinen rahoitus ei johda epäilyksiin sen objektiivisuuden vaarantumisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee yhdessä valtiovarainministeriön kanssa arvioida esitys vielä tästä näkökulmasta.

HE:n s. 50 todetaan, että keskus ei luovuta genomiaineistoa TKI-tarkoituksiin, vaan toimii vain biopankkitoiminnan tukena. Genomilain 6 §:n 1 momentin 6 kohdan perusteella genomikeskus luovuttaa tilastotasoista viitetietoa terveydenhuollon tarkoituksiin, tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Perustelujen mukaan tämä tapahtuisi julkisen avoimen rajapinnan kautta. Genomilain 3 §:n määritelmäsäännöksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan variaatio- ja viitetieto ovat genomitiedon alalajeja. Edelleen 3 §:n perustelujen mukaan viitetieto ei yleensä ole liitettävissä yksittäiseen luonnolliseen henkilöön, eikä ole henkilötietoa, ellei kyse ole harvinaisesta perimän muutoksesta. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan (s. 102) viitetietojen luovuttaminen ei kuitenkaan olisi mahdollista siltä osin kuin kyse olisi erittäin harvinaisista variaatioista. Perusteluissa tulisi voida täsmentää, mikä taho arvioi ja ratkaisee sen, onko kyseessä henkilötietotasoinen viitetieto.

Lisäksi on otettava huomioon perustuslakivaliokunnan käytännössään asettamat edellytykset arkaluonteiseksi luonnehdittavan tiedon vaihtamiseen käyttöyhteydellä tai rajapinnan kautta sekä tarvittavat suojatoimet, joilla estetään suojaustarpeiltaan erilaisen tiedon virheellinen yhdistely tietojen luovutuksissa.

Lain 6 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan keskuksen tehtävänä on antaa genomitiedon käsittelyä sekä geenitestien käyttöä koskevia ohjeita ja suosituksia. Myös esityksen s. 56–57 käsitellään genomikeskuksen genomilain 6 §:n 1 momentin 7 kohta. Yleisperusteluissa s. 81 (4.3 Yritysvaikutukset) pidetään genomikeskuksen toiminnan ytimenä suositusten ja ohjeistuksen antamista. Yleisperustelujen mukaan ohjeet ja suositukset olisivat itsenäisiä viranomaisohjeita. Esityksen mukaan nämä ohjeet ja suositukset eivät olisi oikeussääntöjä eivätkä oikeudellisesti sitovia, joskin niillä voi olla yksilöiden ja yhteisöjen oikeuksiin tosiasiallisesti ulottuvia vaikutuksia. Edelleen todetaan, että ohjeilla olisi suoraan yksilöiden terveyteen ulottuvia vaatimuksia ja suosituksilla mahdollisesti välillisiä vaikutuksia kela-korvattavuuteen sikäli, kun ohjeistuksella olisi liityntä sote-valinnanvapauslain palveluvalikoimaan. Tätä kohtaa tulisi jatkossa avata lisää.



Esityksessä käsitellään myös nähdäkseni 6 §:n 1 momentin 11 kohtaa, jonka mukaan genomikeskuksen tehtävänä on osallistua tehtäviensä mukaiseen kansainväliseen toimintaan. Tässä yhteydessä yleisperusteluissa s. 58 todetaan, että genomikeskuksen tehtäviin voisi kuulua valtakunnallinen ohjeistaminen siitä, minkälaisessa kansainvälisen yhteistyön mahdollistavassa muodossa genomitietoa voisi kuvata. Esityksestä ei täysin ilmene, onko tämäkin ohjeistaminen liityksissä varsinaiseen ohjeistuksen valtuutussäännökseen eli momentin 1 kohtaan 7.

Viittaan siihen, mitä olen lausunut genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa s. 5 muun muassa siitä, miten viranomaisen voi antaa laissa säädetyn tehtävänsä alalla ohjeita ilman eri valtuutusta ja siitä, miten tämä suhtautuu osaksi muuta sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta ja suhteessa muiden viranomaisten ohjaustehtäviin.

Pidän momentin kohtaa 7 täsmentämistä vaativana sekä pykälän perusteluissa, että sääätämisyjärjestysperusteluissa ottaen huomioon sen, että perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista. Momentin 2 mukaan myös muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella.

Esityksen s. 57 muun ohessa todetaan, että suositusten tekemisestä voisi olla vastuussa genomikeskuksen alaisuudessa toimiva ryhmä. Epäselvää on, onko kyseessä esimerkiksi 9 §:n 3 momentissa tarkoitettu ohjausryhmän asettama genomikeskuksen toimintaa tukeva asiantuntijaryhmä vai mikä.

Lain 10 §:n mukaan muun ohessa genomikeskuksen tehtävistä annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Lain 6 §:n 2 momentin mukaan genomikeskus hoitaa 6 §:n 1 momentissa säädettyjen tehtävien lisäksi muut tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille tulohajauksessa antaa tai jotka sille erikseen valtioneuvoston asetuksella säädetään. Katson, että tehtävän valtuutussäännös on varsin avoin ottaen huomioon perustuslain 80 §.

Perussäännös olisi tarpeen olla laissa. Vastaavasti lakiehdotuksen 15 §:ssä on välttämätöntä ottaa itse lakiin laadullinen perussäännös genomitietojen tallentamisen genomirekisteriin aloittamisen ja tallentamisen laajuuden perusteista.

Genomilain 11 §:n 3 momentin mukaan genomitietorekisteriin tallennetaan Suomen asukkaiden genomitietoa ja siihen liittyvää metatietoa, jota syntyy: 1) biopankkitoiminnassa; 2) terveydenhuollossa; 3) lääketieteellisessä tutkimuksessa; ja 4) yritystoiminnassa. Lain 14 §:n 1 momentin mukaan Suomen asukkaita koskeva edellä 11 §:n 3 momentissa tarkoitettu toiminnassa syntyvä genomitieto kootaan ja tallennetaan salassapitosäännösten estämättä kansalliseen

genomitietorekisteriin, jossa genomitieto säilytetään keskitetysti. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida, tulisiko säätää myös siitä, millä oikeudellisella perusteella ja salassapitosäännösten estämättä, tiedot voidaan siirtää edellä mainituilta tahoilta genomitietorekisteriin (lain voimaantullessa syntynyt ja tämän jälkeen syntyvä). Lain 14 §:n 1 momentissa puhutaan Suomen asukkaista ja 3 momentissa puolestaan Ahvenanmaan asukkaista. Tältä osin olisi aiheellista täsmentää, että kysymyksessä ovat Ahvenanmaan maakunnan asukkaat (myös Suomen asukkaat).

Vaikuttaa siltä, että lain 3–5 luvut ja niiden perustelut ovat vielä valmisteluvaiheessa. Osin tämä johtunee siitä, että eduskunnan käsittelyssä ovat vielä toisiolaki ja tietosuojalaki. Muun ohessa 20 §:n salassapitosäännöstä koskevissa perusteluissa todetaan, että henkilötietojen käsittelyn perusteista säädetään henkilötietolaissa, vaikka tietosuojasetus on tullut voimaan 25.5.2018 (tosin henkilötietolaki on vielä voimassa). Edelleen esimerkkinä 21 §:n 2 momentin säännös, jonka mukaan genomitietojen luovuttamisesta genomikeskuksesta salassapitosäännösten estämättä säädetään erikseen, mutta itse viitattu säännös uupuu.

Genomilain 24 §:n 1 momentin mukaan genomikeskus saa luovuttaa genomitietorekisteristä yksittäisen henkilön variaatitietoa (joka on 2 §:n mukaan henkilötieto) terveydenhuollon palvelujen antajalle potilaan terveyden edistämistä, lääketieteellisen diagnoosin tekemistä ja sairauden hoitamista varten. Tässä §:ssä ei ole säädetty vaatimusta siitä, että aineiston vastaanottajalla olisi-tietosuojasetuksen tai tietosuojalain mukainen peruste käsitellä henkilötietoja.

Lain 25 §:n mukaan variaatitietojen (joka on henkilötieto) luovuttamisesta yksittäistapauksessa ja salassapitovelvoitteiden estämättä tieteellisen tutkimuksen tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin säädetään laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (159/2017, joka on HE:n nro). Variaatitiedot on pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen. Toistan sen, että perustuslakivaliokunta sulki pois kehittämis- ja innovaatiotoiminnan rinnastamisen tutkimukseen sote-tietojen toisiokäyttöä koskevan hallituksen esityksen (PeVL 1/2018 vp–HE 159/2017 vp) osalta. Pykälästä voi myös saada sen kuvan, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaan voisi variaatitietoja luovuttaa ilman pseudonymisointia.

Yksittäisiä huomioita

S. 46 viitataan virheellisesti tietosuojavastaavan kohdalla 27 artiklaan, kun tarkoitetaan 37 artiklaa.

Mitä tarkoitetaan HE s. 117, kun siinä todetaan, että jotta genomikeskus voisi laatia ohjeita ja suosituksia genomitiedon kliinisestä merkityksestä, olisi sillä oltava mahdollisuus käsitellä genomitiedosta koostuvaa tietomassaa ja tehdä sitä koskevia tulkintoja asiantuntijoiden välisessä kansallisessa ja kansainvälisessä yhteistyössä. Liittykö tähän henkilötietojen käsittelyä ja/tai

luovutusta ja mikä olisi siinä tapauksessa käsittelyn ja/tai luovuttamisen oikeusperusta? Näihin kysymyksiin olisi hyvä selvittää vastaukset perusteluissa ja tarvittavilta osin pykälissä.

Hallituksen esityksen luonnoksen s. 58 käsitellään julkisia hallintotehtäviä ja niiden todetaan kuuluvan eduskunnan oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnan piiriin. Valtioneuvoston oikeus-kanslerin laillisuusvalvontatoimivalta on tältä osin rinnakkainen ja sama kuin oikeusasiamiehellä. Perusteluissa on syytä todeta, että julkiset hallintotehtävät kuuluvat oikeusasiamiehen ja oikeuskanslerin laillisuusvalvonnan piiriin.

Hallituksen esityksen perusteluiden s. 76–77 käsitellään kansanterveystyön näkökulmasta tehtävää riskiprofilointia. On tarpeen sisällyttää esitykseen arvio siitä, miten tämä profilointi suhtautuu tietosuoja-asetuksen määräyksiin profiloinnista (erityisesti tietosuoja-asetuksen 22 artikla).

Esityksen yritysvaikutusten arvioinnissa s. 80–82 analysoidaan etupäässä genomikeskuksen merkitystä investoinneille. Tietoaineistojen kertymät ja niitä koskevat hallitsevat asemat merkitsevät myös valta-asemaa ja mahdollisuuksia markkinavoiman voimakkaaseenkin käyttämiseen. Julkisoikeuden ja kilpailuoikeuden yhteisinä tehtävinä on estää liiallisten valta-asemien muodostumista ja varsinkin estää niiden väärinkäyttö. Genomitietoon voi liittyä myös tällaisia markkinavoiman tai muun valta-aseman muodostumisia. Ehdotettua sääntelyä ja genomitiedon käytön edellytyksiä ja niiden tasapuolisuutta tulisi arvioida myös tästä näkökulmasta.

Lakiehdotuksen 2 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa voitaisiin havainnollistaa, että genomi-lailla on toiminnallinen ja organisatorinen soveltamisala. Olisi erityisesti tarpeen selvittää, että genomikeskuksen ohella tämä koskee laajemminkin genomitiedon hallintaa ja geenitestien suorittamista sekä kuvattava tahoja, jotka toiminnallisesti tulevat lain soveltamisalaan. Lain 4 §:n perusteluissa olisi tarpeen edelleen selvittää lain soveltamisalan suhdetta myös biopankkeja ja lääketieteellisiä tutkimuksia koskevaan lainsäädäntöön siten, että myös muutkin kuin oikeudellisen koulutuksen saaneet lain soveltavat saavat perusteluista selkeän kuvan sovellettavaksi tulevasta lainsäädännöstä.

Lakiehdotuksen 8 §:n mukainen ohjausryhmä lienee tarkoitettu genomikeskuksen toimielimeksi, ei ministeriön toimielimeksi tai erilliseksi viranomaiseksi. Asialla on merkitystä muun muassa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain soveltamisen kannalta. On hyvä selvittää tämä perusteluissa, että ohjausryhmä on genomikeskuksen toimielin. Ohjausryhmä tulee myös asettaa.

Pulkinen Minna  
Oikeuskanslerinvirasto - oikeuskansleri