

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntöne 9.5.2019; STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

**Valviran lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annettavasta laista**Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriö on 9.5.2019 pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annettavaa lakia (jäljempänä ”genomilaki”) koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetulla lailla on tarkoitus perustaa Genomikeskus, joka toimisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden itsenäisenä asiantuntijaviranomaisena Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä.

Genomikeskus ylläpitäisi kansallista keskitettyä genomitietorekisteriä, joka olisi biopankkitoiminnassa ja terveydenhuollon palvelunantajien toiminnassa syntyneiden genomitietojen lakisääteinen tallennuspaikka, ja loisi siitä yhtenäistä kansallista genomitietoa. Ehdotetussa laissa säädettäisiin genomitiedon tallentamisesta genomitietorekisteriin sekä genomitiedon tietoturvallisesta säilytyksestä, hallinnasta ja käsittelystä Genomikeskuksessa sekä genomitiedon luovuttamisesta edelleen terveydenhuoltoon ja tieteelliseen tutkimukseen. Ehdotettu laki sisältäisi lisäksi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskuksen toiminnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle. Tietosuojavaltuutettu valvoisi Genomikeskuksen toimintaa henkilötietojen käsittelyn osalta, ja Viestintävirasto toimisi Genomikeskuksen tietojärjestelmien valvontaviranomaisena.

**Lausunto**

Valvira pitää sosiaali- ja terveysministeriön hallituksen esitysluonnosta genomilain pääosin kannatettavana.

Valvira esittää seuraavassa hallituksen esitysluonnoksen sisällöstä ensin yleisiä kommentteja, minkä jälkeen lausunnossa esitetään eräitä lakiluonnoksen yksittäisiin asiakokonaisuuksiin liittyviä huomioita.



### Yleistä

Valvira pitää tärkeänä esitysluonnoksen tavoitetta genomitiedon tietoturvallisista, keskitetyistä ja yhdenmukaisista käsittely- ja käyttötavoista. Esitysluonnoksessa todetulla tavalla keskitetyn genomitietorekisterin luomisella on mahdollista varmistaa arkaluonteisten henkilötietojen turvallinen ja kansallisesti yhdenmukainen säilytys ja käsittely sekä vähentää tietojen käyttöön liittyviä riskejä. Valvira yhtyy esitysluonnoksessa esitettyyn näkemykseen siitä, että genomitietojen tallentamis- ja säilytystavalla voi olla ratkaisevaa merkitystä henkilön terveyden ja siten potilasturvallisuuden kannalta terveyden ja sairaanhoidossa, ja että yksityisyyden suojan ja potilasturvallisuuden näkökulmasta tällaisten palvelujen toteutusvastuu on hyvä toteuttaa vakaan pitkäaikaisratkaisun pohjalta.

Valvira kuitenkin toteaa, että lakiehdotukseen sisältyvä genomitiedon tallentamista koskeva velvoite on soveltamisalaltaan melko suppea. Genomitietorekisteriin olisi luonnostellun 7 §:n mukaan tallennettava ainostaan sellaista genomitietoa, joka on laadultaan tarpeeksi korkeatasoista, jotta se olisi terveydenhuollon käyttöön sopivaa. Valviran näkemyksen mukaan tallennusvelvoitteen piiristä rajautuu pois paljon sellaista geneettistä tietoa, jolla myös voi olla merkitystä henkilöiden yksityisyyden suojan kannalta sekä mahdollisia terveyteen ja tutkimukseen liittyviä käyttöaiheita tulevaisuudessa. Valviran mielestä myös tällaisten tietoaineistojen käsittelyä ja rekisteröidyille luovuttamista varten olisi hyvä olla olemassa kansallisesti yhdenmukaista ohjeistusta. Kysymys on ajankohtainen etenkin biopankkitoiminnassa, kun eri tutkimushankkeista on lähitulevaisuudessa odotettavissa suuria määriä biopankkeihin palautuvaa genomitietoa. Ehdotetun lain myötä Genomikeskus voisi asiantuntijaroolinsa puitteissa antaa ohjeistusta ja suosituksia genomitiedon vastuullisesta käsittelystä biopankkitoiminnan harjoittajille ja terveydenhuollon palvelunantajille.

Valvira toteaa toisaalta, että ehdotettu laki sisältää joukon uusia velvoitteita biopankkitoiminnan harjoittajille, joista osa sivuaa voimassa olevaa biopankkilain sääntelyä. Koska biopankkilainsäädännön kokonaisuudistus on samanaikaisesti käynnissä sosiaali- ja terveysministeriössä genomilain valmistelun rinnalla, Valvira pitää tärkeänä näiden kahden lain yhteensovittamista ja tarkastelua toisiaan vasten. Etenkin genomitietojen tallentaminen genomitietorekisteriin ja biopankkien oikeus käsitellä tällaisia tietoja vain Genomikeskuksen tietoturvallisessa käyttöympäristössä olisi hyvä tuoda esiin biopankkilaissa. Vastaavasti nykyiseen biopankkilain 39 §:ään sisältyvä rekisteröidyn tiedonsaantioikeus näytteestä määritettyyn tietoon tulee sovittaa yhteen genomilain sekä tietosuoja-asetuksen sääntelyn kanssa. Nykymuodossaan eri lakeihin näyttäisi sisältyvän päällekkäistä sääntelyä, mikä osittain hankaloittaa yksilön tiedonsaantioikeuden toteutumisen mahdollistavan sääntelyn arviointia.

Valviran laissa säädettyinä tehtävinä on muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä niiden



turvallisen käytön edistäminen TLT-laissa säädetyn toimivallan mukaisesti. TLT-lain soveltamisalaan lukeutuvat muun muassa terveydenhoidolliset *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut geenitestit. Lisäksi biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Valviran tehtäviin. Käsillä olevan esitysluonnoksen mukaan genomilailla ei säädettäisi uusia tehtäviä Valviralle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea), jonne terveysteknologiaan liittyvät tehtävät on tarkoitus siirtää Valvirasta vuoden 2020 alusta lukien.

Esitysluonnoksessa on myös arvioitu, että Genomikeskuksen rooli kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyyn ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa ei olisi ristiriidassa Valviralle säädettyjen tehtävien kanssa. Ehdotettu laki sisältää kuitenkin useita kohtia, joilla on liityntä Valviralle (tai myöhemmin Fimealle) kuuluviin biopankkien sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtäviin. Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskuksen asiantuntijatehtävänä olisi esimerkiksi arvioida geneettisten analyysien kehitystä ja näyttöä niiden tulosten kliinisestä merkittävydestä, selvittää analyysien hyötyjä suhteessa tiedosta aiheutuviin riskeihin ja tehdä riskiluokitteluja. Genomikeskus voisi viranomaisena myös ohjeistaa terveydenhuollon palveluntajia, biopankkitoiminnanharjoittajia, yrityksiä, väestöä sekä muita sidosryhmiä sille säädetyllä tehtäväalueella.

Valviran näkemyksen mukaan Genomikeskuksen suunniteltu asiantuntijarooli voi parhaimmillaan toimia hyvänä tukena Valviralle sen biopankkeihin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien valvontatehtävien hoitamisessa. IVD-laitteiksi luokiteltavien geenitestien osalta Valvira lähtökohtaisesti valvoo niiden vaatimuksenmukaisuutta, kun taas Genomikeskuksen rooli keskittyisi Valviran käsityksen mukaan pikemminkin testeillä saatujen tulosten arviointiin ja tulkintaan. Valvira kuitenkin haluaa kiinnittää huomiota tähän viranomaistehtävien väliseen rajanvetoon, erityisesti terveyteen liittyvien geneettisten analyysien osalta. Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskus tai sen asettama asiantuntijaryhmä voisi ohjeistaa esimerkiksi Valviraa tai aluehallintovirastoja siitä, mitkä ovat genomilaissa tarkoitettuja geneettisiä analyysejä. Valvira toteaa, että Genomikeskus voi antaa tätä koskevia suosituksia, mutta ohjeistuksessa tulisi huomioida myös IVD-laitteita koskeva kansallinen ja EU-tason laitelainsäädäntö mm. laitteilta edellytettävien olennaisten vaatimusten osalta sekä kyseisissä säädöksissä Valviralle säädetyn valvontatehtävän ulottuvuus. Vastaavat seikat tulee huomioida myös biopankkien ohjaus- ja valvontatehtävien osalta.

Lisäksi Valvira korostaa, että eri viranomaistoimijoiden välisten roolien ja työnjaon on oltava selvät sekä ulkopuolisten toiminnanharjoittajien että viranomaisten itsensä näkökulmasta. Koska perustettavan Genomikeskuksen asiantuntijatehtävät sivuavat Valviralle säädettyjä ohjaus- ja valvontatehtäviä, pitää Valvira tärkeänä viranomaisten välistä hyvää yhteistyötä.



Esitysluonnoksessa on lyhyesti pohdittu sitä, miltä osin Genomikeskukseen luotavaa genomitietorekisteriä tai genomitiedon analysointiin ja tulkintaan valmistettavaa ohjelmistoa voitaisiin pitää terveydenhuollon laitteena. Valvira toteaa, että TLT-lain 5 §:n 1 kohdan mukaan terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun taikka hedelmöittymisen säätelyyn. Täten Valvira yhtyy esitysluonnoksessa esitettyyn näkemykseen siitä, että genomitiedon analysointiin ja tulkintaan valmistettava ohjelmisto, jolla on tarkoitus tuottaa yksilötason tietoa terveydenhuoltoa varten, mahdollisesti täyttäisi TLT-laissa tarkoitetun terveydenhuollon laitteen määritelmän. Tällöin toiminnassa olisi noudatettava voimassa olevaa laitelainsäädäntöä ja ohjelmiston tulisi täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Valvira kiinnittää huomiota lisäksi siihen, että esitysluonnos on ehdotetun lain sisältämiin pykälämääriin suhteutettuna sivumäärältään melko laaja. Yleisperusteluissa muun muassa kuvataan useita kotimaisia ja ulkomaisia lääketieteellisen tutkimuksen säädöksiä ja ohjeita tarkemmin selvittämättä, mikä yhteys niillä on säädettävään genomilakiin. Lisäksi esityksen yleisperusteluissa on kuvattu varsin seikkaperäisellä tavalla genomitiedon tuottamiseen ja muuhun käsittelyyn liittyvää nykytilaa sekä esityksen tavoitteita ja keskeisiä ehdotuksia käytännön toiminnan näkökulmasta. Sen sijaan esityksen pykäläkohtaiset yksityiskohtaiset perustelut on Valviran arvion mukaan esitetty melko suppeasti. Esitettyjen säätelyratkaisujen taustalla vaikuttavat perusteluketjut eivät siten täysin välity lakiehdotuksen yksityiskohtaisista perusteluista, vaan asiakokonaisuuksien hahmottamiseksi on luettava rinnakkain esityksen useita eri osioita. Tästä syystä lakiehdotuksen pykäläkohtaisia perusteluja olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä vielä syventää lain jatkovalmistelussa erityisesti esityksen keskeisissä ehdotuksissa esitettyjen seikkojen valossa.

#### Tallennusvelvoite genomitietorekisteriin

Esitysluonnoksen 7.1 §:n mukaan palvelunantajan ja biopankkitoiminnan harjoittajan olisi salassapitosäännösten estämättä tallennettava genomitietorekisteriin toiminnassaan syntyvät genomitiedot, yleiset genomitiedon käsittelyä palvelevat tiedot, genomitiedon hyödyntämisen kannalta oleelliset laatutiedot, genomitiedon tulkintatiedot, välttämättömät tunnistustiedot henkilöstä, jonka biologisesta näytteestä genomitietoa on saatu, sekä tieto genomitiedon tallentajan laillisesta käsittelyperusteesta ja genomitiedon käyttöä koskevista rajoituksista. Esitysluonnoksen mu-



kaan Genomikeskukseen tallennettavan genomitiedon olisi oltava laadultaan terveydenhuollon käyttöön sopivaa. Luonnoksen 7.2 §:n mukaan palvelunantaja tai biopankkitoiminnan harjoittaja ei saisi tehdä eikä säilyttää jäljennöstä tallennusveloitteen piiriin kuuluvasta genomitiedosta genomirekisterin ulkopuolella.

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa (s. 236) todetaan, että *”(k)enestäkään ihmisestä ei tallennettaisi monikertaisesti genomitietoa siinäkään tapauksessa, että saman ihmisen näytteestä analysoitaisiin genomitietoa monta kertaa ja mahdollisesti sekä biopankkitoiminnassa että palvelunantajien toiminnassa. Tieto tallennettaisiin vain kerran, kunhan tieto on laadultaan terveydenhuoltoon sopivaa.”* Vastaavaan seikkaan ei ole otettu kantaa muualla perusteluissa eikä selkeästi analysoitu sitä, miten eri toimijoiden toiminnassa tuotetut, mahdollisesti samaa henkilöä koskevat päällekkäiset genomitutkimustiedostot tulisi tallentaa Genomikeskukseen. Sen sijaan 7.1 §:ää koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tietosuoja-asetuksen tietojen minimointia koskevan vaatimuksen vuoksi genomirekisteriin tallennettavan tiedon laajuus määräytyisi primaaritiedon käytön yhteydessä eli tietoja tallennettaisiin sen mukaisesti kuin tietoja tuotetaan primaaritarkoituksessa.

Yleisperusteluissa (s. 139-140) puolestaan todetaan mm., että *”(b)opankkitoiminnan harjoittajia ja terveydenhuollon palveluntuottajia koskeva tallennusvelvoite tarkoittaisi sitä, että rekisterissä olisi genomitietoa 1) potilaista, jotka ovat kieltäneet genomitietojensa käsittelyn muussa kuin hoitotarkoituksessa, 2) potilaista, jotka eivät ole kieltäneet genomitietojensa käyttöä muussa kuin hoitotarkoituksessa ja 3) näytteistä, jotka on analysoitu biopankkitoiminnassa”*. Edelleen sivulla 147 todetaan, että *”(k)ullekkin tallentajalle olisi mahdollista luoda alusta (omat siilot) genomitiedon tallennusta varten, jotta eri rekisterinpitäjien tietoaineistot pysyisivät toisistaan erillään. Tarkoitus ei olisi yhdistää näiden eri rekisterinpitäjien tuottamia genomitietoja, vaan pitää ne erillisissä kansioissa, joihin rekisterinpitäjät voisivat itse tehdä analysointia ja laskentaa.”*

Valviran näkemyksen mukaan esitysluonnoksesta ei käy selvästi ilmi, miten 7 §:ään sisältyvä tallennusvelvoite suhtautuu niihin tilanteisiin, joissa samaa henkilöä koskevaa genomitietoa tuotettaisiin tai olisi jo tuotettu useamman eri tahon toimesta. Valviran käsityksen mukaan tämä on tallennusveloitteen kannalta keskeinen kysymys. Mikäli lakiehdotuksen tarkoituksena on, että yksittäistä henkilöä koskeva genomitutkimustiedosto tallennettaisiin Genomikeskukseen vain kerran, tulisi tämä selkeästi ilmaista esityksessä, tai muussa tapauksessa todeta samaa henkilöä koskevien genomitietojen mahdollinen kumuloituminen genomitietorekisteriin. Avoimeksi myös jää, tulisiko toiminnanharjoittajien aina ensin tarkistaa, onko tietystä henkilöstä jo aiemmin tuotettu ja tallennettu genomitutkimustiedosto Genomikeskukseen, ennen kuin ne ryhtyisivät itse tuottamaan henkilöstä tällaista tietoa.



Näin ollen Valvira katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi vielä tarkemmin eritellä sitä, millaisia tosiasiallisia vaikutuksia 7 §:n mukaisella tallennusvelvoitteella olisi eri genomitiedon tuottajien käytännön toimintaan. Lisäksi esitysluonnoksessa olisi hyvä tuoda esiin, miten terveydenhuollon palveluntajien ja biopankkitoimijoiden tulisi toiminnassaan huomioida, että tietystä yksittäisestä henkilöstä voi jo olla olemassa Genomikeskuksessa säilytettävä genomitutkimustiedosto.

#### Genomikeskuksen tarjoamat säilytyspalvelut

Esityksen 5 §:n 3 momentin mukaan Genomikeskus voisi tuottaa mm. genomitietojen käsittelyyn liittyviä säilytyspalveluja suomalaisille ja ulkomaisille asiakkaille. Momentin yksityiskohtaisten perustelujen mukaan säilytyspalveluilla tarkoitetaan sitä, että Genomikeskus voisi sopia esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittajan ja terveydenhuollon palveluntajan kanssa muun kuin tallennusvelvoitteen piirissä olevan genomitiedon tallentamisesta genomitietorekisteriin ja sen säilyttämisestä.

Voimassa olevassa biopankkilaisissa on säädetty biopankille kuuluvien tehtävien antamisesta ulkopuolisen tahon hoidettavaksi lain 10 §:ssä. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaan biopankki voi antaa sille biopankkilaisissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille. Nykyisessä biopankkilaisissa ei ole erikseen otettu kantaa tilanteisiin, joissa biopankki haluaisi ulkoistaa toimintojaan jollekin muulle yhteisölle kuin toiselle biopankille. Lain soveltamiskäytännössä biopankkien on kuitenkin katsottu voivan antaa esimerkiksi näytesäilytykseen liittyviä tehtäviä ulkopuolisen toimijan hoidettavaksi.

Mikäli Genomikeskus tulisi tarjoamaan biopankeille lakisääteisen genomitiedon tallennuspalvelun ohella myös joitain muita vapaaehtoisuuteen perustuvia palveluja, tulisi tämä Valviran näkemyksen mukaan huomioida biopankkilain kokonaisuudistuksessa. Tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi uuteen biopankkilakiin olisi hyvä sisällyttää säännökset, jotka selvästi mahdollistavat biopankeille tällaisten toimintojen ulkoistamisen muulle kuin toiselle biopankkitoimijalle.

#### Terveysteen liittyvät geneettiset analyysit

Esitysluonnoksen mukaan ehdotetussa genomilaisissa on tarkoitus säätää terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. Geenitestit ovat TLT-laissa ja IVD-asetuksessa tarkoitettuja IVD-laitteita silloin, kun ne täyttävät kyseisiin säädöksiin sisältyvän IVD-laitteen määritelmän. Kyseisten säädösten lähtökohtana on valmistajan laitteelle määrittelemä käyttötarkoitus. Geenitesti on TLT-lain 5.1 §:n 3 kohdassa tarkoitettu IVD-laite, kun se valmistajan laitteelle määrittelemän käyttötarkoituksen mukaan on tarkoitettu antamaan tietoa yksilön fysiologisesta tai





patologisesta tilasta, synnynnäisestä epämuodostumasta, näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle, tai hoitotoimenpiteiden vaikutuksista (ks. myös IVD-asetuksen 2 artiklan määritelmä). Valvira toteaa, että suurin osa terveydellisiä tarkoituksia varten tarjottavista geenitesteistä on jo nyt sääntelyn alaista TLT-lain sekä vuonna 2022 sovellettavaksi tulevan IVD-asetuksen kautta. Sääntely kattaa sekä terveydenhuollon toimijoille että suoraan kuluttajille suunnatut geneettiset analyysit. TLT-laki ja IVD-asetus sääntelevät geenitesteille asetettavia vaatimuksia, joiden on täyttyvä, jotta laite voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön. Sääntely kohdistuu siten lähtökohtaisesti laitteiden valmistajiin ja jakeluketjuun eikä niinkään aseta velvollisuuksia laitteiden käyttäjille.

Kun kuluttajille tai ammattimaisille käyttäjille suunnattu geenitesti täyttää IVD-laitteen määritelmän, koskevat sitä myös laitelainsäädäntöön sisältyvät markkinointisäännökset. Geenitestien markkinoinnin osalta esitysluonnoksessa on viitattu IVD-asetuksen myyntiväitteitä koskevaan 7 artiklaan ja todettu valvonnan tältä osin kuuluvan kuluttajasuojalain soveltamisalaan. Valvira kuitenkin huomauttaa, että TLT-lain 53 ja 53 a §:issä säädetyn toimivallan perusteella IVD-laitteita koskevan markkinoinnin valvontatehtävä kuuluu Valviralle silloin, kun markkinoinnissa on kyse laitelainsäädännön vastaisen tiedon antamisesta. IVD-laitteiden markkinoinnista säädetään lisäksi TLT-lain 11 §:ssä, jonka 2 momentin mukaan terveydenhuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myyminen edistämistoiminta, ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä. TLT-lain 51 §:n mukaan, jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Valvira voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Valvira voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä. Sen sijaan muut kuin terveydellisiä tarkoituksia varten tarjottavat geneettiset analyysit (muut kuin IVD-laitteet) lukeutuvat kuluttajasuojalainsäädännön alaisuuteen.

Kuluttajille suunnatut geneettiset analyysit on esitysluonnoksessa nostettu erityiseksi huolenaiheeksi ja todettu niihin liittyvän ongelmia mm. niiden laadun, tarkkuuden ja tulosten luotettavuuden sekä valvonnan kannalta. Ilmeisesti osittain näihin huoliin pyritään vastaamaan esitetyn lain 5 luvulla, jossa säädettäisiin terveyteen liittyvän geneettisen analyysin määritelmästä sekä tällaisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. Ehdotetun 13.1 §:n mukaan geneettinen analyysi olisi terveyteen liittyvä, kun sen tuloksena voidaan tehdä johtopäätöksiä henkilön terveydentilasta tai geneettisestä kantajuudesta, ennakoida sairastumista tai hoidon haittavaikutuksia, todeta sairaus tai tauti, vahvistaa diagnoosi tai määrittää hoitotoimenpide ja tarkkailla sen vaikutuksia. Pykälän yksityiskohtaisissa pe-



rusteluissa todetaan, että pykälän soveltamisalan kannalta olisi epärelevanttia, tehdäkö analyysi esimerkiksi sukulaisuuden selvittämiseksi tai muussa terveyteen liittymättömässä tarkoituksessa. Ratkaisevaa olisi se, mikäli analyysin avulla voidaan tehdä lainkohdassa tarkoitettuja henkilön terveyteen liittyviä johtopäätöksiä esimerkiksi jonkin kolmannen tahon palvelua käyttäen.

Esityksen perustelujen mukaan ehdotetun lainkohdan soveltamisalalla olisi vaikutusta myös siihen, sovelletaanko toimintaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain säännöksiä ja vaatimuksia mm. toiminnan lupa- ja ilmoitusmenettelyistä. Sääntelyn tavoitteena on mm. selvittää sitä, miten kuluttajille suunnatuilla markkinoilla sekä muissa kaupallisissa laboratoriapalveluissa voidaan valvoa palvelujen laatua erityisesti tilanteissa, joissa toimitaan terveydenhuollon sääntelyn rajapinnoilla. Ehdotuksen mukaan terveyteen liittyvät geneettiset analyysit tulkittaisiin terveydenhuollon palveluksi, jota saa tuottaa vain terveydenhuollon palvelunantaja.

Valvira pitää sinänsä kannatettavana, että myös muut kuin terveydellisiä käyttötarkoituksia varten tarjottavat geenitestit saatettaisiin erikseen niitä koskevan sääntelyn alaisuuteen esimerkiksi tällaisiin testeihin liittyvien yksityisyydensuojariskien takia. Vastaavasti Valvira pitää hyvänä sitä, että terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittaminen määriteltäisiin lainsäädännössä selkeästi sellaiseksi toiminnaksi, johon sovelletaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisia lupamenettelyjä. Valviran näkemyksen mukaan tämä selkeyttäisi viranomaisten aiempaa tulkintakäytäntöä, jossa ei aina ole ollut selvää, milloin potilaiden diagnostiikkaan liittyviä geneettisiä analyysejä tarjoavien laboratorioden toiminnassa ollut kyse terveydenhuollon palvelusta, eikä yksityisen terveydenhuollon lupaa ole aina myönnetty kaikille sitä hakeneille toimijoille. Näiltä osin Valvira ehdottaa lain jatkovalmistelussa harkittavaksi, tulisiko asiasta selvyyden vuoksi säätää laintasoisella säännöksellä.

Valvira ei kuitenkaan pidä onnistuneena 13 §:n muotoilua, jonka perusteella terveyteen liittyväksi geneettiseksi analyysiksi katsottaisiin automaattisesti kaikki sellaiset testit, joiden tuottaman tuloksen perusteella voitaisiin tehdä 13.1 §:ssä tarkoitettuja johtopäätöksiä, vaikka analyysin tuloksia ei alun perin olisi tarkoitettu kyseisten tulkintojen tekemiseen. Valvira toteaa, että tällainen määritelmä poikkeaa olennaisesti nykyisessä laitelainsäädännössä omaksutusta IVD-laitteen määritelmästä, jonka lähtökohtana on nimenomaan valmistajan laitteelle määrittämä käyttötarkoitus. Esityksen perusteluissa on kuitenkin katsottu, että kaikki ehdotetussa lainkohdassa tarkoitettujen terveyteen liittyvien geneettisten analyysien tulokset olisivat lähtökohtaisesti IVD-laitteita, joihin sovellettaisiin IVD-asetusta. Valviran näkemyksen mukaan tällainen tulkinta on ongelmallinen ottaen huomioon, että ehdotetun 13 §:n geneettisen analyysin määritelmä selkeästi eroaa laitelainsäädännön lähtökohdista. Määritelmä vaikuttaisi poikkeaa-





van myös Euroopan neuvoston geenitestejä koskevan lisäpöytäkirjan soveltamisalasta, joka sen 2 artiklan mukaan rajautuu *terveydellisiä tarkoituksia varten* tehtäviin geenitesteihin.

Toisaalta Valvira kiinnittää huomiota siihen, että luonnoksen tekstistä ei välity selkeää kokonaiskuvaa siitä, mikä esitetyn 13 §:n suhde olisi nykyiseen IVD-lainsäädäntöön ja sen mukaiseen viranomaisvalvontaan. Luonnoksessa puhutaan ristiin IVD-laitteista ja muunlaisista, pääasiassa kuluttajille suunnatuista geneettisistä analyyseistä. Riskeiltään ja käyttötarkoituksiltaan erilaiset geenitestit eivät erotu toisistaan, vaan esimerkiksi viihdekäyttöön tarkoitettut esi-isyydestit ja henkilön terveydentilan kannalta kriittiset geneettiset analyysit näyttäisi olevan sijoitettu saman sääntelyn alle. Valvira suhtautuu varauksellisesti siihen, että testit, joita ei ole tarkoitettu terveydellisiin tarkoituksiin, nykysääntelystä poiketen katsottaisiin terveydenhuollon palveluksi. Valviran näkemyksen mukaan ei liene tarkoituksenmukaista ulottaa terveydellisiä tarkoituksia varten tehtäviin geenitesteihin liittyviä valvonta- ja vastuukysymyksiä koskemaan yhtä tiukasti myös sellaisia geenitestejä, joita ei alun perin ole suunniteltu tällaiseen käyttötarkoitukseen. Valvira myös otaksuu, että tällainen sääntely voisi johtaa kohtuuttomaan tilanteeseen kyseisten testien valmistajien kannalta, mikäli testien ja niiden käytön edellytettäisiin täyttävän terveydenhuollon laitteille ja palveluille asetetut vaatimukset pelkästään sen takia, että testin loppukäyttäjän on mahdollista hyödyntää analyysin tuloksena saatua dataa valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen vastaisesti. Valvira toteaa tämän olevan ongelmallista myös laitteiden viranomaisvalvonnan toteuttamisen kannalta.

Ehdotettua 13 §:ää tulisikin Valviran näkemyksen mukaan lain jatkovalmistelussa tarkastella vielä huolellisemmin nykyistä IVD-lainsäädäntöä vasten. Rajanvetoa lainkohdan soveltamisalan ja siinä tarkoitettujen erilaisten geneettisten analyyysien välillä olisi hyvä selkeyttää sekä mahdollisesti vielä täsmentää terveyteen liittyvän geneettisen analyyysin määritelmää. Valvira viittaa myös aiempaan genomilain luonnokseen antamaansa lausuntoon (dnro V/26563/2018) ja toteaa, että koska muut kuin terveydellisiä tarkoituksia varten tarkoitettut geenitestit eivät lukeudu voimassa olevan laitelainsäädännön viranomaisvalvonnan alle, niitä koskevat valvontavaatimukset tulisi luoda erikseen.

### Valvonta

Lakiluonnoksen 22.2 §:n mukaan tietosuojavaltuutettu, Viestintävirasto sekä Genomikeskus ohjaisivat ja valvoisivat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan ehdotetun lain noudattamista. Valvira toteaa, että ehdotetussa laissa ei ole säädetty erikseen sanktio- tai määräyksenantovaltuutuksista, joiden nojalla palvelunantajat ja biopankkitoiminnan harjoittajat voitaisiin velvoittaa noudattamaan genomilaissa säädettyä tallennusvelvoitetta. Tämä puolestaan voi muodostaa haasteita lain noudattamisen tehokkaan valvonnan kannalta.



Valvira toteaa lisäksi, että voimassa olevassa biopankkilaisissa on säädetty Valviran mahdollisuudesta antaa biopankkeja koskevia määräyksiä ja käyttää pakkokeinoja, mikäli biopankki ei noudata sille biopankkilaisissa säädettyjä velvoitteitaan. Valviran näkemyksen mukaan biopankkilain kokonaisuudistuksen yhteydessä olisi hyvä pohtia sitä, miten genomilaisissa säädetyn tallennusvelvoitteen laiminlyöminen suhtautuisi Valviran (myöhemmin Fimean) mahdollisuuksiin velvoittaa biopankki korjaamaan sen toiminnassa havaittuja epäkohtia, ja olisiko tallennusvelvoitteen rikkomisella vaikutuksia biopankin toimintaa koskevan tiedon säilyttämiseen valtakunnallisessa biopankkirekisterissä.

### Lopuksi

Valvira katsoo, että genomilakia koskeva esitysluonnos on pääosin asianmukainen, mutta Valviran näkemyksen mukaan viranomaisten roolien ja valvonnan välisiä rajapintoja olisi esityksen viimeistelyssä hyvä tuoda vielä selkeämmin esiin. Lisäksi pykäläkohtaisissa yksityiskohtaisissa perusteluissa voisi vielä tarkemmin ottaa kantaa Valviran/Fimean osuuteen ehdotetussa laissa tarkoitettujen toimintojen valvonnassa erityisesti biopankkitoiminnan ja terveyteen liittyvien geneettisten analyysien osalta.

Ratkaistu: 04.07.2019 Ratkaisija: Holmlahti Jussi Virka-asema: Johtaja Esittelijät: Veijalainen Hanna, Lakimies  Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
---