

/4 .8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 8.6.2018 (STM/4454/2016; STM086:00/2016)

Hallituksen esitys genomilaiksi

Esitysluonnoksen mukaan Suomeen perustetaan kansallinen genomikeskus, Suomen Genomikeskus, jonka toiminta alkaisi 1.1.2019 ja kattaisi koko Suomen maantieteellisen alueen. Esitys toteuttaa mm. hallituksen vuosien 2017-2020 julkisen talouden suunnitelmaa. Genomikeskuksen toimintaa olisi tarkoitus rakentaa olemassa olevien organisaatioiden, osaamisen ja asiantuntijuuden ympärille.

Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskuksen hallinnolliseksi sijoituspaikaksi tulisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja sen toiminnan kansallisesta ohjauksesta vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö. Genomitiedon säilytykseen liittyvien ICT-ratkaisujen toimittajaksi esitetään Kansaneläkelaitosta. Genomikeskuksen fyysinen sijaintipaikka on vielä auki.

Valtiovarainministeriön lausunto**Genomikeskuksen tehtävät ja rahoitus**

Genomitiedon perustellulla käytöllä terveydenhuollossa on mahdollista saada aikaan kustannussäästöjä ja lisätä toiminnan tuottavuutta ja vaikuttavuutta. Valtiovarainministeriö pitää tärkeänä, että Genomikeskuksen toiminta tukee julkisen terveydenhuollon toimijoita genomiikan hyödyntämisessä vaikuttavasti ja kustannustehokkaasti. Tämä edellyttää kuitenkin toimivaa yhteistyötä. Lausunnolla oleva luonnos vaatii mm. keskuksen tehtävien osalta vielä täsmennystä ja selkeytystä.

Nykyisin korkein asiantuntemus geneettisen tiedon soveltamisessa terveydenhuoltoon on esitysluonnoksen mukaan erityisesti yliopistosairaaloissa, joissa toimivat harvinaissairauksien yksiköt ja kliinisen genetiikan eli perinnöllisyyslääketieteen yksiköt. Erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017, keskittämisasetus) mukaan Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille kuuluu terveydenhuollon menetelmien (ml. terveydenhuollon laitteiden, geenitestien) arviointia sairaanhoitopiireissä koskevat koordinaatiotehtävät. Genomikeskus toimisi genomiikan osalta keskittämisasetusta täydentävänä asiantuntijaresurssina, jonka osaaminen ja asiantuntijuus perustuisi hallinnoimansa genomitietorekisterin hyödyntämiseen.

Genomikeskuksen asiantuntijatehtävät esitetään esitysluonnoksen perustelujen mukaan toteutettavaksi laaja-alaisen, valtakunnallisen yhteistyöverkoston kautta. Asiantuntijapalvelut organisoitaisiin siten, että kaikkien viiden yliopistollisen sairaalan ja niiden yhteydessä toimivien yliopistojen ja mahdollisesti joidenkin muidenkin keskeisten toimijoiden näkemykset ja asiantuntemus huomioidaan genomitiedon tehokkaan ja asianmukaisen käytön edistämiseksi. Edelleen perustelujen mukaan verkostomallilla turvattaisiin genomilääketieteen asianmukainen soveltaminen terveydenhuollossa, osaaminen kaikissa viidessä yliopistosairaalassa ja kunkin yhteistoiminta-alueen asiantuntijapalvelut alueen väestölle.

Genomikeskuksen tehtävänä olisi muun muassa ohjeistaa julkista ja yksityistä terveydenhuoltoa geenitesteistä ja niiden valinnasta. Esitysluonnoksen mukaan suositusten tekemisestä voisi olla vastuussa Genomikeskuksen alaisuudessa toimiva (esim. yliopistosairaaloiden verkostomallinen) ryhmä, joka voisi toimia yhdessä Käypä hoito suositusryhmien tai muiden, esimerkiksi yliopistosairaaloiden, kanssa hyödyntäen olemassa olevaa metodi-, teknistä ja implementaatio-osaamista.

Esitysluonnoksen perusteella jää vielä epäselväksi, millaisia kustannuksia esimerkiksi genomitiedon säilytys ja käsittely Genomikeskuksessa aiheuttaa tiedon tuottajalle kuten sairaanhoitopiireille ja tulevaisuudessa maakunnille. Esitysluonnoksen perustelut ja pykäläluonnokset ovat maksujen säättämisen osalta keskenään ristiriitaisia. Myös esityksen vaikutusarviointeja on tältä osin tarpeen täydentää.

Lakiehdotuksissa käytetyt muotoilut keskuksen tehtävistä ovat lisäksi nopeasti vanhentuvia siinä mielessä, että ne viittaavat monelta osin perustamisvaiheen tehtäviin. Lisäksi niitä selostetaan yksityiskohtaisissa perusteluissa esimerkiksi menettelytapojen suhteen tavalla, joka on omiaan antamaan kuvan ns. perusteluilla säättämistä. Tehtävien tarkasta sisällöstä ja niihin sisältyvistä menettelyistä on tarkoituksenmukaista säätää lain asianomaisissa luvuissa ja esimerkiksi viitata näihin säännöksiin tehtäväsäännöksessä tai sen perusteluissa. Vaikutusarvioinnissa todetaan, että tehtäviin kuuluisi myös alan yritysten palveluiden laadun arviointi. Tällainen tehtävä ei ministeriön käsityksen mukaan ilmene säännöksestä.

Lakiehdotuksessa ehdotettaisiin myös, että keskukselle voidaan säätää muitakin tehtäviä valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuus tai sen perustelut eivät kuitenkaan täsmennä millaisia tehtäviä tai mihin tehtävät liittyvät. Valtiovarainministeriön käsityksen mukaan valtuutussäännös ei sisällä perustuslain 80 §:n tarkoittamalla tavalla riittävää perussäännöstä laissa, jota asetuksella tarkennettaisiin. Tämän puuttuessa ei ole mahdollista myöskään arvioida, ovatko tehtävät sellaisia joista voidaan säätää asetustasolla.

Edellä kuvattujen tehtävien lisäksi Genomikeskuksella olisi maksullisia palvelutehtäviä. Näitä olisivat esimerkiksi genomitietorekisteriin liittyvät genomitiedon käyttöpalvelut, tilaustyönä toteutettavat tekniset analyysi- ja aineistopalvelut, laskentatehon välityspalvelut sekä genetiikkaan liittyvät maksulliset asiantuntija- ja koulutuspalvelut.

Näiden tehtävien suhde 1 momentissa säädettyihin varsinaisiin tehtäviin ja niiden maksullisuuteen jää epäselväksi, samoin kuin lakiehdotuksen ja perusteluiden viittaukset palveluiden maksullisuuteen sekä tarkoitukseen rahoittaa toimintaa laajasti juuri näillä palveluilla. Ministeriön käsityksen mukaan myös 1 momentissa säädettyjen julkisoikeudellisten tehtävien tulisi valtion maksuperustelain rajoissa olla maksullisia. Palveluja puolestaan luonnehditaan tavalla, jonka perusteella ne

olisivat maksuperustelain 7 §:n tarkoittamia liiketaloudellisia suoritteita mutta todetaan myös, että maksuista säädettäisiin asetuksella.

Ylipäänsä keskuksen toiminnan ja tehtävien rahoitusta koskevat perustelut jäävät epäselviksi. Perusteluiden valossa saa kuvan, jonka mukaan keskuksella olisi laajamittaisestikin liiketoiminnan luonteisia palvelutehtäviä ja se voisi myös antaa toimeksiantoja yrityksille. Asiaa käsitellään osittain myös kilpailulainsäädännön kannalta ja analysoidaan niiden luonnetta taloudellisena toimintana, jota kilpailulainsäädäntö ja EU:n valtioneuvoston päätökset koskevat. Luonnoksessa ei kuitenkaan päädytä tulkinnalliseen lopputulokseen asiasta tai sen vaikutuksesta toiminnan organisointiin ja palveluiden hinnoitteluun. Ministeriö toteaa, että valtion virastolla voi sinänsä olla osin toimintaa, jota on pidettävä liiketaloudellisena ja tällöin se myös hinnoitellaan maksuperustelain mukaisesti liiketaloudellisina suoritteina. Tällöin on kuitenkin huomioitava kilpailulain 4 a luvusta tulevat rajoitukset ja vaatimukset menettelytavoille sekä hinnoittelulle ja sen läpinäkyvyydelle. Ylipäänsä olisi tarkasteltava sitä, mikä on tämän toiminnan tarkoituksenmukainen organisoitumuoto, mikäli keskus perusteluista ilmenevällä tavalla toimii osin laajastikin kilpailuilla markkinoilla.

Myös keskuksen rahoitukseen ja ansaintalogiikkaan viitataan tavalla, joka yhdessä suppean taloudellisen vaikutusarvioinnin kanssa on omiaan herättämään kysymyksiä. Perusteluissa viitataan ulkopuoliseen rahoitukseen, mutta asiaa ei täsmennetä eikä arvioida sen suhdetta valtion virastojen talousarviolainsäädäntöön. Esitys ei sisällä arviota suuruusluokasta, jolla menoja olisi mahdollisuus kattaa maksullisen toiminnan tuloilla, vaikka ilmeisesti merkittävä osuus toiminnasta on maksullista. Maksuja koskevia säännöksiä ei ole esitysluonnokseen valmisteltu.

Yleisenä huomiona valtiovarainministeriö muistuttaa, että keskuksen rahoitukseen liittyen hallituksen esityksen valmistelussa tulee niin ikään ottaa huomioon se rahoituksen taso, joka Genomikeskuksen perustamiseen on tällä hetkellä julkisen talouden suunnitelmassa suunnattu. Lakiesityksellä ei tule olla julkisen talouden kannalta tätä suurempia kustannusvaikutuksia. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vauhdittamiseksi hallitus on päättänyt kohdentaa genomikeskuksen ja syöpäkeskuksen perustamiseen sekä biopankkien toiminnan yhdenmuokaistamiseen kaikkiaan yhteensä 17,7 milj. euroa vuosille 2017–2020.

Genomikeskuksen organisatorinen ratkaisu, ohjaus ja johtaminen

Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskus sijoitettaisiin THL:n yhteyteen ja sen toiminnan kansallisesta ohjauksesta vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö. Esitysluonnoksessa ei tarkemmin selvitetä, mitä THL:n yhteydessä toimiva, mutta erillinen ja erikseen johdettu sekä ohjattu keskus käytännössä tarkoittaa THL:n toiminnan kokonaisuuden kannalta. Jatkovalmistelussa olisi hyvä tarkentaa ainakin seuraavia seikkoja:

- Missä määrin keskus tukeutuu THL:n hallinto- ja tukipalveluihin, kun sille esitetään rekrytoitavaksi myös omaa yleishallinnon tukihenkilöstöä.
- Missä määrin se noudattaa esimerkiksi THL:n henkilöstöpolitiikkaa ja muita laitoksen yleishallinnollisia määräyksiä.

- Toteutetaanko keskuksen rahoitus erilliseltä talousarviomomentilta vai THL:n rahoituksen yhteydessä, ja missä määrin rahoituksesta laitoksen sisällä päättää THL:n pääjohtaja.

Lakiehdotuksen työjärjestystä koskevassa säännöksessä ei säädetä, mistä asioista työjärjestyksellä määrätään. Toisaalta lain 10 §:ään ehdotetun asetuksenantovaltuuden mukaan asetuksella säädetään johtamisesta, organisaatiosta ja henkilöstöstä. Työjärjestyksen ja asetuksen suhde jää sisällöltään epäselväksi, millä on merkitystä mm. arvioitaessa keskuksen johtajan asemaa ja tehtäviä. Toisaalta esimerkiksi organisaatio on tavanomaisesti ilman erityistä perustetta operatiiviseen johtamiseen kuuluva seikka, josta määrätään työjärjestyksellä.

Lakiehdotuksen ratkaisuvalltaa koskevissa säännöksissä (7.3 § - 7.4 §) todetaan erikseen johtajan ns. otto-oikeus delegoimiinsa asioihin. Ministeriön käsityksen mukaan asiasta säättäminen ei ole tarpeellista, kun johtaja päättää työjärjestyksestä ja voi sen nojalla delegoida ratkaisuvalltaansa; tähän valtaan sisältyy valta käyttää otto-oikeutta ja määrittää sen käyttöä. Toisaalta säännöksen (7.3 §) mukaan johtaja ratkaisee genomikeskuksessa ratkaistavat asiat, joista ei ole erikseen säädetty. Ehdotuksesta ei ilmene, mahdollistaisiko 7.4 §:n otto-oikeussäännös oikeuden käyttämisen myös tällaisen erikseen säädetyn asian suhteen. Sanamuotonsa puolesta näin ilmeisesti olisi.

Genomikeskuksen johtamisen osalta on syytä huomioida, että keskuksella on tavanomaisesta poikkeava johtamismalli. Genomikeskuksella on ohjausryhmä, joka ohjaa, seuraa, kehittää ja valvoo keskuksen toimintaa ja päättää sen yleisistä toimintalinjoista. Ohjausryhmän tehtävät liittyvät osin keskuksen ohjaukseen, osin sen johtamiseen. Malli rajoittaa keskuksen johtajan toimintavapautta ja tekee johtamisesta tavanomaista virastomallia moniportaisempaa. Tällöin on varmistettava, että keskuksen johtajan ja ohjausryhmän keskinäinen yhteistyö toimii ja että heillä on riittävän yhdenmukainen näkemys viraston johtamisesta ja sen kehittämisestä. Lakiehdotuksessa on myös asetuksenantovaltuus (10 §), jonka mukaan johtamisesta voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä asetuksella. Luonnoksesta ei ilmene, miten johtamisesta olisi tarkoitus säätää.

Ohjausryhmän suhde ministeriön valtaan kuuluvaan ohjaukseen jää paikoin epäselväksi. Lisäksi valtiovarainministeriö huomauttaa, että ohjausryhmän jäseniksi on perusteluiden nojalla tarkoitus merkittävässä määrin valita keskuksen asiakkaita, kun taas sen jäseniksi ei voitaisi valita keskuksen omaa henkilöstöä, lukuun ottamatta henkilöstön edustajaa. Ratkaisujen tarkoitus olisi hyvä perustella tarkemmin, ottaen huomioon mahdolliset jännitteet suhteessa keskuksen ja ohjausryhmän tehtäviin.

Genomikeskuksen henkilöstöön liittyvät kysymykset

Genomikeskuksen ydintehtävät olisivat esitysluonnoksen mukaan oikeudellisesti jaoteltavissa viranomaistehtäviin, julkisiin hallintotehtäviin sekä palvelutehtäviin. Keskuksen tehtäviin katsotaan esitysluonnoksen mukaan liittyvän osin jopa merkittävää julkisen vallan käyttöä. Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskuksen perustamiseen ja toimintaan liittyy merkittäviä henkilöstöinvestointeja, vaikka Genomikeskus rakentuisi eri olemassa olevien toimijoiden eli olemassa olevan osaamisen, asiantuntijuuden, aineistojen ja rakenteiden varaan.

Esitysluonnoksen mukaan toimintoihin arvioidaan tarvittavan vuonna 2020 yhteensä 25 henkilöä useista eri ammattiryhmistä. Genomikeskus tarvitsisi esitysluonnoksen mukaan johtajan, yleishallinnon tukihenkilöstöä, juristin, tietokantojen luomiseen ja ylläpitämiseen liittyvää osaamista (bioinformaatikkoja, 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 ja sivukulut.

Valtiovarainministeriö muistuttaa, että myös tässä kohdassa hallituksen esityksessä on otettava huomioon, minkä tasoisia julkisia lisäresursseja Genomikeskuksen perustamisvaiheeseen on tällä hetkellä päätetty kohdentaa. Muilta osin toiminta tulee järjestää olemassa olevin voimavaroin ja/tai maksullisen toiminnan kautta.

Esityksen jatkovalmistelussa tulee huomioida ja tarkentaa esityksen henkilöstöön liittyviä kysymyksiä mm.:

- keskuksen henkilöstön palvelussuhdelajiin (virka- vai työsopimussuhde) liittyvät kysymykset. Eryityisesti kun keskuksen tehtävät sisältävät julkisen vallan käyttämistä.
- sovellettava palkkausjärjestelmä ja asiantuntijapalkkiot.
- Genomikeskuksen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen roolit työnantajavirastona.
- onko Genomikeskuksen henkilöstö tarkoitus siirtää ja millä tavalla muualta valtionhallinnosta tai muilta esityksessä tarkoitetuilta "olemassa olevilta toimijoilta".
- mikä on esitysluonnoksessa mainitun verkostomaisen työskentelyn/ asiantuntijoiden käytön suhde keskuksen tehtäviin liittyvään julkisen vallan käyttöön perustuslain kannalta.
- mistä henkilöstöön liittyvistä seikoista on tarkoitus säätää asetuksella.

Genomikeskuksen johtaja

Esitysluonnoksen 7 §:n 1 momentin mukaan Suomen Genomikeskuksella on johtaja, jonka nimittää sosiaali- ja terveysministeriö. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan johtajan tehtävä olisi määräaikainen virkasuhde ja siihen sovellettaisiin valtion virkamieslain (750/1994, jäljempänä VML) säännöksiä. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan "Tehtävän tulisi olla pitkäaikainen, kuten esimerkiksi 7 vuotta, jotta tehtävään saadaan palkattua riittävän ansioitunut ja kokenut henkilö".

Esitysluonnoksessa on lisäksi huomioitava, että:

- kaikkiin valtion virkamiehiin sovelletaan VML:a lukuun ottamatta VML:n 3 § ja 3 a §:ssä säädettyä
- esitysluonnoksen 7 §:ssä säädetty johtajan tehtävä on keskuksen pysyvä tehtävä. Pääsääntönä on, että valtionhallinnon pysyviä tehtäviä hoitaa vakinainen henkilöstö ja tällöin nimitetään virkaan toistaiseksi. Määräaikaisia nimityksiä voidaan tehdä ainoastaan silloin, kun virkamieslaissa säädetyt perusteet tälle ovat olemassa. Määräajaksi virkaan nimittämisestä säädetään VML 9 §:n 2 momentissa. Kyse ei ole siis määräaikaisesta virkasuhteesta. Valtionhallinnon ylimmän johdon virkoihin nimitetään VML 9 a §:n mukaisesti pääsääntöisesti viiden vuoden

määräajaksi, joka määräaika tulee säätää noudatettavaksi myös Genomikeskuksen johtajan kohdalla.

- Esitysluonnoksen 7 §:ssä säädetään Genomikeskuksen johtajasta, mutta pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että genomikeskuksen tehtävien toteuttaminen saattaisi edellyttää, että genomikeskuksen palveluksessa olisi myös lääketieteellinen johtaja. Pykälää ja sen perusteluja tulee täydentää, jos on tarkeitus, että pykälässä säädetään myös Genomikeskuksen johtajan lisäksi myös keskuksen lääketieteellisestä johtajasta.

Vaikka esitysluonnoksen 7 §:ssä tarkoitettu virka ei olekaan valtion virkamieslain 26 §:n 4 kohdassa mukainen ns. ylimmän johdon virka, myös valtionhallinnon muun johtajan virkaan kelpoisuusvaatimuksia säädettäessä tulisi huomioida mitä valtion virkamieslain 8.2 §:ssä ylimmän johdon kelpoisuusvaatimuksista säädetään ja säätää vastaavista kelpoisuusvaatimuksista. Ja jos näiden lisäksi on tarvetta muulle kelpoisuusvaatimukselle, säätää täydentävästi myös siitä.

Esitysluonnoksen 7 §:n 1 momentin mukaan johtajalla tulee olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys sekä käytännön kokemusta genomilääketeestä ja johtamisesta. Esitysluonnoksen 10 §:n mukaan mm. Genomikeskuksen johtajan kelpoisuusvaatimuksista annettaisiin tarkempia säännöksiä myös valtioneuvoston asetuksella. Johtajan erityisistä kelpoisuusvaatimuksista ei tule säätää sekä laissa ja valtioneuvoston asetuksessa.

Pääsääntöisesti kelpoisuusvaatimuksista säädetään ja on perusteltua säätää tarvittaessa nimenomaan valtioneuvoston asetuksella. Kelpoisuusvaatimuksista lain tasolla säätäminen voi olla perusteltua lähinnä yhteiskunnallisesti merkittävimpiä ja/tai erityisen merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä koskevan sääntelyn osalta, kuten oikeuskansleri on todennut ratkaisussaan vuonna 2015 (OKV/22/20/2015).

Esitysluonnoksen 7 §:n sanamuodosta tai perusteluista ei käy ilmi, onko siinä säädetyissä vaatimuksissa kyse VML 8 §:n 4 momentissa tarkoitetuista virkaan säädettävistä erityisistä kelpoisuusvaatimuksista. Esitystä tulisi tarkentaa tältä osin esim.: ”Johtajan viran erityisinä kelpoisuusvaatimuksina ovat...”. Ja vastaava tulee huomioida, jos kelpoisuusvaatimuksista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Esitysluonnoksen 7 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan johtajaksi nimitetyt tulisi ennen tehtävän vastaanottamista antaa VML 8 a §:n tarkoittama ilmoitus sidonnaisuuksistaan. Velvollisuus antaa VML 8 a §:n mukainen ilmoitus koskee vain VML 26 §:n 1–4 kohdassa tarkoitettuun virkaan nimitettäväksi esitettävää henkilöä. Esitysluonnoksen 7 §:n mukainen Genomikeskuksen johtaja ei kuulu VML 26 §:ssä tarkoitettuihin virkoihin, eikä velvoite koske ko. johtajan virkaan nimitettävää henkilöä.

Lopuksi

Esitysluonnoksesta puuttuvat kokonaan ehdotukset keskuksen valvonnasta ja sen toiminnan maksullisuussääntelystä. Esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi on erittäin niukkaa ja täsmentymätöntä, eikä se vastaa keskukselle päätetyn valtionrahoituksen tasoa. Rahoituksen kokonaisuudessa on erityisen oleellista tarkentaa toiminnan maksullisuutta, jotta keskuksen olisi ylipäättään mahdollista

toimia sille osoitetun käynnistämisvaiheen rahoituksen jälkeen. Esityksen muuhunkin keskeneräisyyteen nähden valtiovarainministeriö edellyttää, että siitä pyydetään uusi lausunto ennen esityksen antamista eduskunnalle.

Valtiovarainministeriö tarjoaa mielellään toimialaansa kuuluvaa tukea organisatiouudistuksen läpivientiin ja edellä mainittujen seikkojen huomiointiin jatkovalmistelussa.

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Budjettipäällikkö, osastopäällikkö



Hannu Mäkinen

