



29.11.2021

Sosiaali- ja terveysministeriölle

## **Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ehdotetussa laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (jatkossa THL), mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyyskejä ja genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on jo aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Mm. lausuntokierroksien aikana saadun palautteen myötä on todettu, että erityisesti kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät yksityiskohdat vaativat vielä lisävalmistelua. Tästä syystä genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on päätetty vaiheistaa kahteen rinnakkain valmisteltavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen.

### **Valtiovarainministeriön lausunto**

Hallituksen esityksen luonnoksesta puuttuu kokonaan muutosten arvioidut kustannusvaikutukset valtiolle ja julkiselle taloudelle. Vaikutusarviota tulee tästä syystä edelleen tarkentaa. Koska kustannuksia oletettavasti kuitenkin olisi, lienee selvää, että esityksen antaminen edellyttäisi normaaliin tapaan ensin päätöstä kustannusten huoimioimisesta osana julkisen talouden suunnitelmaa ja valtion talousarvioprosessia.

Genomikeskuksen toiminta olisi luonnoksen mukaan tarkoitus rakentaa olemassa olevien organisaatioiden, osaamisen ja asiantuntijuuden ympärille. Genomikeskuksella olisi pysyvä henkilöstö keskuksen operatiivisen toiminnan ylläpitämistä varten, mutta muilta osin lakiehdotuksessa korostetaan kansallista yhteistyötä siten, että osaamista voitaisiin hyödyntää ns. verkostomallina.

Genomikeskuksen sijoittuminen THL:n yhteyteen on esitetyn perusteella kannatettavaa. Jopa siinä määrin, että perusteluja Genomikeskuksen vahvasta eriyttämisestä THL:n muusta organisaatiosta ja toiminnasta olisi tarpeen vielä perustella tarkemmin. Luonnoksen 4 §:n mukaan ”Genomikeskuksen tehtävänä on toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevista asioista. Genomikeskuksen tulee osallistua tehtäviensä toimialan mukaiseen kansainväliseen toimintaan.” Tehtävänkuva vaikuttaa sellaisenaan sopivalta myös THL:lle.

Luonnoksessa esitetty rinnastus THL:n yhteydessä toimivan lupaviranomaisen erillisyyteen ei vaikuta suoraan soveltuvalta tähän valmisteluun siitä syystä, että lupaviranomainen on toimintansa luonteen vuoksi korostetun erillinen THL:n muusta toiminnasta. Genomikeskus ei esityksen mukaan olisi lupaviranomainen vaan asiantuntijaviranomainen.

Esitetyn lain 5 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaa Genomikeskukselle korkean tason asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on laatia genomitiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevat Genomikeskuksen toiminnan periaatelinjaukset. Esityksessä olisi vielä syytä avata periaatelinjauksen käsitettä ja näiden linjausten luonnetta suhteessa keskuksen johtamiseen. Esitysluonnoksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö nimittäisi johtajan pysyvään virkaan viiden vuoden määräajaksi. Toisin kuin esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, Genomikeskuksen johtaja ei olisi valtion virkamiesasetuksen 28 §:n 2 momentin mukainen viraston päällikkö, eikä kuuluisi valtion virkamieslain 26 §:n 3-4 kohdassa tarkoitettuun valtionhallinnon ylimpään virkamiesjohtoon. Näin ollen ko. johtajan virkaan ei sovelleta valtion virkamieslaissa säädettyjä valtion ylimmän johdon kelpoisuusvaatimuksia. Genomikeskuksen johtajan ja henkilöstön asemasta säättämisen osalta valmistelussa on suositeltavaa olla vielä yhteydessä valtiovarainministeriön valtionhallinnon kehittämisosastoon.

Esitetyn lain 11 §:n 2 mom. mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä Genomikeskus ohjaavat ja valvovat toimialueillaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista. Genomikeskuksen valvontatehtävää ei kuitenkaan pykälässä tai sen perusteluissa tarkemmin avata. Kun kyseessä on asiantuntijavirasto, herättää tämä kysymyksen valvontatehtävän tosiasiallisesta sisällöstä. Valvontatehtävää tai säännöksen tarpeellisuutta tulee vielä niin ikään avata ja täsmentää.

Esitysluonnoksen mukaan Genomikeskus perustettaisiin THL:n yhteyteen itsenäisenä viranomaisena, jolla on oma pysyvä henkilöstö. Esitetyn lain 3 §:n perustelujen mukaan Genomikeskus olisi THL:stä erillinen viranomainen, jolla olisi oma organisaationsa, toimintansa ja päätöksentekovaltansa. Toisaalta perustelujen mukaan Genomikeskus noudattaisi mm. THL:n tasa-arvosuunnitelmaa, työsuojelun toimintaohjelmaa ja muita sisäisiä määräyksiä sekä ohjeita siltä osin kuin muualla ei ole toisin säädetty. Hallinnollinen yhteys THL:een tarkoittaisi perustelujen mukaan sitä, että Genomikeskus olisi osa samaa kirjanpitoyksikköä. Esitysluonnoksesta ei käy kattavasti ilmi,

missä määrin Genomikeskus vastaisi itsenäisenä työnantajana velvoitteistaan suhteessa henkilöstöön vai vastaisiko niistä THL.

### ***Tiedonhallintalaki ja muutosvaikutusten arviointi***

Esitysluonnoksen mukaan kyseessä olisi hallinnollinen uudistus, jonka yhteydessä toimialasta vastaavan ministeriön on tehtävä tiedonhallintalain 8 §:n 2 momentin perusteella 5 §:n 3 momentin mukainen tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointi. (Ks. Tiedonhallintalautakunnan Suositus tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista 1. Valtiovarainministeriön julkaisuja – 2020:53, s. 13).

Tiedonhallintalain 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava 5 §:n 3 momentin mukainen arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon.

Genomikeskusta koskevan lainsäädännön valmistelussa olisi jo tässä vaiheessa perusteltua laatia tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointi.

### ***Genomikeskuksen perustaminen ICT:n näkökulmasta***

Suomessa on jo tällä hetkellä osittain genomitiedon tehokkaan hyödyntämisen mahdollistavia tietojärjestelmiä. Uuden viranomaisen tehtävänä olisi kehittää tätä osaluetta toimintansa kannalta edelleen. Valtiovarainministeriö huomauttaa, että uuden viranomaisen perustamis-, käyttö- ja kehitysinvestoinnit tulee suunnitella huolellisesti ja kustannustehokkaasti.

Hallituksen esityksessä mainitaan lain valmistelun aiemmissa vaiheissa toteutettu selvityshanke genomitiedon säilyttämisen ja käyttämisen ICT-järjestelmistä ja resursseista. Gofore Oyj:n toteuttamassa hankkeessa selvitettiin hallinnollisella, organisatorisella, teknisellä ja taloudellisella tasolla genomitiedon säilyttämisen ja käyttämisen ICT-järjestelmien alustavien skenaarioiden toteuttamista, muut toimijat ja järjestelmät huomioiden. Selvitystä voitaneen käyttää pohjana tiedonhallintalain mukaiseen tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointiin sekä tuottamaan hallituksen esitykseen vaikutusarvioita ICT-kustannuksista.

Muina huomioina valtiovarainministeriö toteaa, että terveydenhuoltolain 9 §:n kumoaminen sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä lienee kokonaisuus, jonka mahdollisia vaikutuksia Genomikeskuksen toimintaan on syytä jatkovalmistelun yhteydessä tarkastella. Lisäksi CSC – tieteen tietotekniikan keskuksen lainsäädännöllisen aseman tarkistaminen on tarpeen, jotta sen yhteistyö Genomikeskuksen kanssa olisi mahdollinen.

Valtiosihteeri  
kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,  
budjettipäällikkö

Sami Yläoutinen