



Viite: Lausuntopyyntöne 9.5.2019 (STM/071:00/2018, STM/2688/2018)

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTOPYYNTÖ HALLITUKSEN ESITYKSEKSI  
EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA JA GENOMITIE TOJEN KÄSITTELYN  
EDELITYKSIKSIÄ**

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lakiehdotuksessa esitetään, että Suomeen perustetaan Genomikeskus, joka olisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden kansallinen asiantuntijaviranomainen. Genomikeskus ylläpitäisi ja hallinnoisi keskitettyä genomitietorekisteriä, jonne tallennettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajien ja palvelunantajien toiminnassa syntyvä genomitieto. Tiedon säilytys tapahtuisi korkeita tietoturvallisuusvaatimuksia noudattaen. Lakiehdotus sisältää myös säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä perusteellisesta työstä ja mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Työ- ja elinkeinoministeriö on lausunut myös tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi.

Työ- ja elinkeinoministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

**Esitys toteuttaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa**

Hallituksen esitys genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä toteuttaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa, joka on laadittu ja toimeenpantu kolmen ministeriön (TEM, STM ja OKM) sekä Business Finlandin ja Suomen Akatemian yhteistyönä. Strategian keskeisenä tavoitteena on systemaattisesti kehittää terveysalan tutkimus- ja innovaatioympäristöä ja ekosysteemiä, lisätä terveyttä ja hyvinvointia mm. tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla sekä parantaa kansain-

välisestä tunnettuuttamme terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä.

Kasvustrategia julkaistiin vuonna 2014 ja sen pohjalta tiekartta vuosille 2016-2018. Alkuvuodesta 2019 valmistuneen terveysalan kasvustrategian väliarvioinnin yhtenä suosituksena todetaan, että keskeiset asetetut tavoitteet ovat edelleen relevantteja ja työtä niiden saavuttamiseksi tulee jatkaa yli hallituskausien. Terveysalalla tarvitaan pitkäjänteistä, hallituskaudet ylittävää työtä kasvustrategian tavoitteiden saavuttamiseksi. Pääministeri Antti Rinteen hallitus on järjestyksessään kolmas hallitus, joka on päättänyt jatkaa kasvustrategian toimeenpanoa.

### Keskeisiä kysymyksiä hallituksen esityksen viimeistelyssä

#### Esityksen vaikutukset ekosysteemille sekä taloudelliset vaikutukset

Genomitietojen hyödyntäminen on osa laajempaa sote-tietovarantojen hyödyntämisen kokonaisuutta. Sosiaali- ja terveystietojen toisiolaki (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019), nyt lausuttavana olevan hallituksen esitys genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä sekä uudistuva biopankkilaki ovat olennainen osa kokonaisuutta, joka vahvistaa sekä Suomen omia mahdollisuuksia hyödyntää sote-tietovarantoja palvelujärjestelmässä ihmisten terveyden hyväksi kansanterveystyössä, terveydenhuollossa ja sen tietojohdamisessa että parantaa toimintaympäristömme kykyä kilpailla kansainvälisistä tutkimusinvestoinneista, osajista ja luo mahdollisuuksia tehdä korkean luokan tutkimusta ja synnyttää uusia innovaatioita ja yrityksiä.

On luonnollista, että valmistelun tässä vaiheessa painottuu vahvasti tietojen hyödyntämisen mahdollistava infrastruktuuri genomikeskukseen ja -rekistereineen. Genomistrategiaehdotuksen mukaisesti kansallinen genomikeskus palvelisi ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä osana terveysalan innovaatioekosysteemiä. Innovaatioekosysteemin keskeisiä toimijoita ovat esimerkiksi yliopistot, sairaanhoitopiirit, biopankkitoiminnan harjoittajat ja osaamiskeskukset, yritykset ja viranomaiset. Innovaatioekosysteemien ohella esitetyn kokonaisuuden odotetaan vaikuttavan myönteisesti myös liiketoiminta- ja tietoekosysteemeihin.

Infrastruktuurin rakentumisessa genomikeskuksen rooli on merkittävä mutta genomikeskus on vain osa, joskin kriittinen osa terveysalan innovaatioekosysteemiä. Työ- ja elinkeinoministeriö korostaa, että hallituksen esityksen viimeistelyssä tuleekin kiinnittää huomiota infrastruktuurin rakentamisvaiheen jälkeiseen ekosysteemien ja niiden edellyttämien toimintamallien sekä yhteistyörakenteiden kuvaamiseen ja kehittämiseen syvällisemmin, jotta tavoitteisiin luoda yrityksille ja muille toimijoille uudenlaisia mahdollisuuksia ja kasvuedellytyksiä genomiikan alueella sekä koko terveysalalla vastataan.

#### Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan mahdollistaminen

Sosiaali- ja terveystietojen toisiolain, nyt lausuttavana olevan hallituksen esityksen genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä sekä uudistuvan biopankkilain tulee muodostaa yhte-

näinen ja ymmärrettävä kokonaisuus, jonka toimeenpano olisi mahdollisimman sujuvaa ja ennakoitavaa. Työ- ja elinkeinoministeriö pitää kokonaisuuden mahdollistavaa luonnetta ja ymmärrettävyyttä tärkeänä mm. tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan kannalta.

Nyt lausuttavana oleva hallituksen esitys genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä on pysynyt keskeisiltä ehdotuksiltaan samana mutta pykäliin ja perusteluihin on tullut muutoksia. Yksi keskeisimmistä muutoksista liittyy geenitietojen luovuttamiseen kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin silloin, kun ei sovelleta tieteellisen tutkimuksen menetelmiä.

Aiemmissa lausunnoissa ja käsittelyissä, jotka liittyvät erityisesti hiltaintain hyväksytyyn sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaan lakiin (522/2019, jäljempänä toisiolaki), on TEM esittänyt, että toisio- ja genomilaeissa tulisi käyttää samaa määritelmään tutkimus ja innovaatiotoiminnasta. Samassa yhteydessä TEM on nostanut esiin myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnan määritelmän ongelmallisuuden ja esittänyt, että tieteellinen tutkimus kattaisi tietosuoja-asetuksen mukaisesti myös kehittämistoiminnan ja että asetuksen määritelmää ei saisi kansallisesti kaventaa.

1.5.2019 hyväksytyssä toisio-laissa on rajattu sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä innovaatio- ja kehittämistoiminnassa. Lakiesityksen mukaan variaatiotietoja olisi lakiehdotuksen esittämällä tavalla mahdollista luovuttaa vain tieteelliseen tutkimukseen, eikä esimerkiksi toisio-lain tarkoittamaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Edelleen esityksen mukaan kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta saa tietolupaviranomainen salassapitovelvoitteiden estämättä tuottaa 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella yksittäistapauksessa asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muutoin kuin 38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnan aggregaattitasoinen tilastotieto riittänee osassa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa mutta valittu määritelmä saattaa rajoittaa innovaatio- ja kehittämistoimintaa erityisesti runsasta ja laadukasta dataa edellyttävien tekoälyratkaisujen ja algoritmien kehittämisessä.

Lainvalmistelussa on päätetty edetä varovaisuusperiaatetta noudattaen ja seurata väestön asenteita sekä teknologian ja oikeudellisen viitekehyksen kehitystä ennen kuin mahdollistetaan variaatiotietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin. Teknologian osalta huoli on liittynyt mm. nopeasti lisääntyvään laskentatehon sekä oppivan tekoälyn kehittämisen myötä mahdollistuvaan usean eri anonyymin tietolähteen yhdistämiseen ja siihen liittyvä riskiin.

TEM:n näkemyksen mukaan säädettäessä hyvin uudesta ja sensitiivisestä toiminnasta on varovaisuus hyvä lähtökohta mutta kokemuksen myötä tulisi harkita lainsäädännön tarkistamista, sillä nykyisestä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tulkinnasta johtuen saattaa jäädä löytämättä innovaatioita ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämistyössä.

## Genomikeskuksen tehtävät

Hallituksen esityksessä genomikeskukselle on kaavailtu sekä viranomaistehtäviä että muita tehtäviä. Esityksen aiemmasta versios- ta 13.8.2018 antamassaan lausunnossa TEM piti tärkeänä, että esi- tyksen viimeistelyssä selkeytetään Genomikeskuksen ydintehtävät sekä mitä palveluita Genomikeskus tarjoaa ja millä perusteilla ja eh- doilla sekä miltä osin tehtävät olisivat maksullista liiketoimintaa. Lau- sunnossa kiinnitettiin huomiota myös tarpeeseen selkeyttää minkä tyyppisiä palveluja Genomikeskus tarjoaisi ja mikä osa esimerkiksi asiantuntija-, neuvonta- ja koulutuspalveluissa on julkista tehtävää, josta perittäviä maksuja säädellään ja missä määrin kyseessä on lii- ketaloudellinen toiminta.

Nykyisen esityksen mukaan Genomikeskuksen tehtäviin kuuluisi mahdollisuus tuottaa analyysi-, aineisto-, tulkinta- ja säilytyspalveluja sekä asiantuntija- ja koulutuspalveluja suomalaisille ja ulkomaisille asiakkaille. Esityksen perusteluissa todetaan, että asiantuntija- ja koulutuspalveluihin sisältyisi mahdollisuus osallistua muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden osaamisen kehittämiseen. Ge- nomikeskuksen todetaan voivan tarjota maksullisena palveluna esi- merkiksi genetiikan alan ammattilaisten koulutuksen suunnittelua ja toteutusta genomilääketieteen asiantuntijaresurssina. Genomikeskus ei kuitenkaan tarjoaisi tutkintoon johtavaa koulutusta. Genomikes- kuksen asiantuntijatehtävissä vaikuttaisi voivan olla jossain määrin kyse sellaisesta palvelutoiminnasta, jota myös yksityiset yritykset harjoittavat. Esityksessä on myös todettu, että asiasta teetetyt selvi- tyksen perusteella Genomikeskuksen voidaan katsoa toimivan aina- kin jossain määrin kilpailluilla markkinoilla.

Genomikeskuksen asiantuntijapalveluiden osalta esitetään, että mit- kään markkinoilla toimivat yritykset eivät voisi tuottaa vastaavia pal- veluja, koska asiantuntijapalvelut sisältävät merkittävää julkisen val- lan käyttöä. Toisaalta esityksessä kuitenkin todetaan, että Ge- nomikeskuksella olisi myös palvelutoimintaa, jossa julkisen vallan käyttö olisi vähäistä. Esimerkkeinä tällaisesta vähäistä julkisen vallan käyttöä sisältävästä palvelutoiminnasta mainitaan nimenomaisesti asiantuntija- ja koulutuspalvelut sekä tekniset säilytyspalvelut henki- lötietojen käsittelijänä. Säilytyspalvelun osalta on todettu edelleen, että sopimusperusteisesti tallennettujen genomitietojen osalta Ge- nomikeskuksen tuottama palvelu vastaisi mitä tahansa muuta tallen- nuspalvelua. Esityksen mukaan Genomikeskuksen aineisto- ja ana- lyysipalvelut, tulkinta- ja säilytyspalvelut sekä asiantuntijapalvelut oli- sivat maksullisia. Palveluiden hintaa ei esityksen mukaan välttämättä ole mahdollista asettaa kustannusvastaavuuden takaavalle tasolle.

Genomikeskuksen tehtävien kuvauksesta ei käy selvästi ilmi se, mil- tä osin Genomikeskuksen toiminnassa voi olla kyse yksityisten yritys- ten kanssa kilpailevan liiketoiminnan harjoittamisesta. Esityksen pe- rusteella vaikuttaisi kuitenkin olevan mahdollista, että osassa Ge- nomikeskuksen harjoittamasta toiminnasta olisi kyse yksityisten toi- mijoiden kanssa kilpailevan taloudellisen toiminnan harjoittamisesta.

Yksityisten toimijoiden kanssa kilpailevan taloudellisen toiminnan harjoittaminen laitos- tai virastomuodossa on jo lähtökohtaisesti EU- oikeuden valtioneuvoston päätösten vastaista laitos- ja virastomuodosta ai-

heutuvien konkurssisuojaan ja veroetujen vuoksi. Konkurssisuojaan ja veroetujen lisäksi ei-taloudellisen viranomaistoiminnan ja yksityisten kanssa kilpailevan taloudellisen toiminnan yhtäaikaista harjoittamisesta aiheutuvana ongelmana on se, että Genomikeskuksen pysyvän henkilöstön palkkaus ja toimintamenot sekä investoinnit olisi tarkoitus pääosin rahoittaa Genomikeskusta koskevalta uudelta valtion budjettimomentilta. Koska Genomikeskuksen toiminnassa saattaa olla joiltain osin kyse myös taloudellisen toiminnan harjoittamisesta ei-taloudellisten viranomaistehtävien lisäksi, julkisin varoin rahoitettuja tietokantoja, tutkimuksia, menetelmiä, laitteita sekä henkilökunnan työpanoksia saatettaisiin hyödyntää myös taloudellisessa toiminnassa. Mikäli tällaisista julkisilla varoilla rahoitetuista suoritteista ei peritä markkinaperusteista korvausta taloudellisen toiminnan suoritteiden hinnoittelun markkinaperusteisuuden varmistamiseksi, voidaan menettelyä pitää ongelmallisena kilpailulain kilpailuneutraliteettisääntösten ja mahdollisesti myös EU:n valtioneuvoston kannalta. Esityksessä on myös mainittu, että Genomikeskuksen palveluiden hintaa ei välttämättä ole mahdollista asettaa edes kustannusvastaavuuden takaavalle tasolle. Mikäli tämä koskee myös taloudelliseksi toiminnaksi katsottavia palveluita, on markkinaperusteisesta hinnasta poikkeaminen ongelma kilpailuneutraliteettisääntelyn näkökulmasta sekä mahdollisesti myös EU:n valtioneuvoston näkökulmasta.

Kilpailuneutraliteetti- ja valtioneuvoston sääntelyihin liittyvien ongelmien välttämiseksi Genomikeskuksen tehtäväksi tulisi säätää ainoastaan luonteeltaan ei-taloudellisia viranomaistehtäviä. Tällaisten viranomaistehtävien sisältö tulisi määritellä laissa selkeästi ja tarkkarajaisesti. Mikäli Genomikeskuksen tehtäviin voisi jatkossakin kuulua mahdollisesti taloudelliseksi toiminnaksi katsottavia toimintoja, tulisi nämä eriyttää Genomikeskuksesta erillisen yhtiön hoidettavaksi kilpailuneutraliteetti- ja valtioneuvoston sääntelyongelmien välttämiseksi.

### Tallennusvelvoite

Lakiehdotuksessa esitetään, että genomitiedon tallennus keskitettyyn genomitietorekisteriin perustuisi laissa säädettyyn veloitteeseen. Tallennettavia genomitietoja olisi käsiteltävä jatkossa vain Genomikeskuksen tietoturvalisessä käyttöympäristössä, myös siltä osin kuin on kyse biopankkitoiminnan harjoittajan omasta käytöstä biopankkilain mukaisissa tarkoituksissa. Tästä säädetäisiin erikseen biopankkilaissa. Tallennusveloitteen piiriin kuuluvasta genomitiedosta ei saisi tehdä eikä säilyttää jäljennöstä genomitietorekisterin ulkopuolella.

Lakiesityksessä ehdotetaan, että Genomikeskus saisi salassapitoveloitteiden estämättä luovuttaa variaatitietorekisteristä välttämättömiä genomitietoja terveydenhuollon palveluntajalle, kun tieto on asianmukaisesti prosessoitu ja tulkittu ja tiedon laatu on vahvistettu kliiniseen käyttöön sopivaksi. Erilaisia käyttötilanteita, joissa genomitiedot ovat välttämättömiä palveluntajalle voi liittyä diagnostiikkaan ja hoidon valintaan, suunnattuihin ja suuntaamattomiin seuloihin, riskiarvioiden tekemiseen ja ennaltaehkäisyyn sekä lääketieteellisiin tutkimusmääräysten tekemiseen ja seurantaan.

Genomitiedon ja asiantuntemuksen keskittämisen avulla genomikeskukseen on saavutettavissa hyötyjä ja genomikeskusta onkin perusteltu

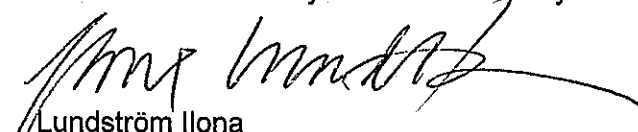
lakiesityksessä mm. genomitiedon laadukkaan tulokinnan tarpeella, genomitiedon arvon ja saatavuuden lisäämisellä kokoamalla, harmonisoimalla ja yhdistämällä biopankkitoiminnan harjoittajien ja terveydenhuollon palvelunantajien toiminnassa syntyvää genomitietoa yhteismitalliseksi ja ajantasaiseksi. Genomikeskuksen kokoaman genomitiedon käyttöarvo tiedon tuottajille, käyttäjille ja koko yhteiskunnalle ylittäisi moninkertaisesti alkuperäisten yksittäisten genomitietoaineistojen arvon ja tulisi taloudellisesti edullisemmaksi säilyttää tietoturvallisesti kuin organisatorisesti hajautetussa mallissa.

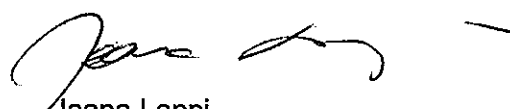
Toisaalta voimakkaasti keskitettyyn malliin saattaa liittyä riski, siitä että riittämättömästi resursoituna voi genomikeskus rakennusvaiheessaan hidastaa jo käynnistynyttä genomitiedon hyödyntämistä potilastyössä ja uusien innovatiivisten hoitomallien ja -muotojen syntymistä. TEM esittää, että jatkon valmistelussa olisi hyvä tarkastella enemmän verkostomaiseen osaamiseen pohjautuvaa mallia, jossa genomikeskuksen rooli olisi pidemmälläkin tähtäimellä verkoston kehittäminen koordinaatiopohjaisesti. Samoin olisi vielä harkittava tallennetun genomitiedon sijaintiin liittyviä erilaisia mahdollisuuksia, jotta jo käynnistyneet alan toimijoiden investoinnit ja kehittäminen ei valuisi hukkaan.

Ehdotuksella on tunnistettu olevan joitakin vaikutuksia yksityisten palvelunantajien sekä kaupallisesti toimivien biopankkitoiminnan harjoittajien kustannuksiin lakiesityksessä ehdotetun tallennusveloitteen muodossa mutta kustannukset jäävät epäselviksi. Vastaava vaikutus syntyisi myös julkisen sektorin biopankkitoiminnan harjoittajille ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Työ- ja elinkeinoministeriö edellyttää vielä tarkempaa selvittämistä keskitetyn mallin hyödyistä ja kustannuksista yrityksille valmistelun seuraavassa vaiheessa.

#### Lopuksi

Genomitiedon hyödyntäminen on keskeinen osa tulevaisuuden terveydenhuoltoa digitalisaation ja teknologian kehityksen rinnalla. Terveystyötyjen lisäksi keskeinen kysymys on, millä mekanismeilla kansainvälisesti laadultaan ja laajuudeltaan merkittäväksi arvioidulla tietovarannoillamme tehtävää arvonluontia saataisiin parhaiten säilymään Suomessa sekä uusia investointeja, osajia ja arvonluontia houkuteluksi maahamme vahvistamaan ja monipuolistamaan sote-tiedon hyödyntämisen ekosysteemiä. Tähän voidaan vaikuttaa tiedon käyttöehdoilla ja muilla keinoilla samalla kun varmistetaan tietosuoja, tietoturvallisuus ja huolehditaan siitä, että perustettava genomitietokanta on sekä yksityisen että julkisen terveydenhuollon toimijoille toimiva sekä tietojohtamiseen, tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaan ja kansainväliseen yhteistyöhön kannustava.

  
Lundström Ilona  
Osastopäällikkö

  
Jaana Lappi  
Hankepäällikkö