

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Asia **Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä**
STM/071:00/2018, STM/2688/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa hallituksen esityksestä nk. genomilaiksi. Hyvinvointiala HALI ry ja Lääkäripalveluyritykset ry kiittävät mahdollisuudesta lausua asiasta. Pidämme lain keskeisiä linjauksia kannatettavina. Pyydämme kuitenkin kiinnittämään huomiota seuraaviin asioihin Genomikeskuksen tehtäviin ja toimintaan liittyen:

Genomikeskuksen tehtävät

Lakiluonnoksessa esitetään perustettavaksi Genomikeskus. Genomikeskuksen viranomaistehtäviksi ehdotetaan genomitietokannan ylläpitoa ja hallintaa sekä ohjeistamista ja arviointia. Genomikeskuksen perustaminen ja näiden tyypillisten viranomaistehtävien sisällyttäminen sen toimintaan on perusteltua. Kaikkien asianomaisten tahojen on vietävä genomidata Genomikeskukseen. Tämäkin on perusteltua.

Ongelman muodostaa Genomikeskukselle syntyvä monopoli tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaan, koska esityksen mukaan muut toimijat eivät saisi säilyttää tai käyttää dataa lainkaan. Genomikeskuksesta tulee viranomainen, joka voi ryhtyä palveluntarjoajaksi ja hinnoitella siltä ostetut palvelut.

Genomikeskuksen ei tule toimia lainkaan kilpailutilanteessa markkinoilla. Lakiesitystä on muutettava siten, että Genomikeskuksen tehtäviin kuuluvat vain tarkasti määritellyt, mahdollistavat viranomaistehtävät. Genomikeskuksen tehtävien määrittelyllä on suora yhteys mahdollisten uusien markkinoiden syntymiseen ja kehittymiseen.

Genomikeskus voisi esimerkiksi tarjota genomitiedon käsittelyyn erikoistunutta tietojen varastointia ja muuta käsittelyä palveluna esimerkiksi terveydenhuollolle, yrityksille ja biopankeille. Genomikeskuksen ei pidä aiheuttaa markkinahäiriöitä.

Kopiointikielto

Edellä kuvattu Genomikeskuksen monopoliasema syntyy lakiesityksen 7 § 2 momentissa esitetyn kopiointikiellon kautta. Genomikeskuksen genomitietorekisterin tietosisältö muodostuisi suoraan lain nojalla tallennettavasta biopankkitoiminnan harjoittajien ja terveydenhuollon palveluntuottajien toiminnassa syntyvästä genomitiedosta ja siihen liittyvästä metatiedosta. Tallennusveloitteen piiriin kuuluvasta genomitiedosta ei kuitenkaan

saa tehdä eikä säilyttää jäljennöstä genomitietorekisterin ulkopuolella.

Genomikeskuksen pitäisi toimia vain olosuhteiden luojana, ja kopiointikielto pitää poistaa. Tämä loisi tunnetusti innovointikykyisille ja -haluisille yksityisille palveluntuottajille mahdollisuuksia kehittää käytettävissä olevan genomitiedon pohjalta uusia, asiakkaita ja kansanterveyttä palvelevia tuotteita ja palveluita.

Lakiesityksen taustavalmistelussa on ministeriön taholta pohdittu myös sitä, olisiko kopiointikielto mahdollista korvata yleisillä tietoturva vaatimuksilla, myös genomitietojen ulkopuolisessa toiminnassa. Tämä on mahdollista, jos kopiointikielto liittyy yksinomaan tietoturvaan. Kannatamme ajatusta, ja kopiointikiellon poistamista. Tällöin Genomikeskuksen monopoli asemaan liittyvät ongelmat lievenevät.

Vaikutukset yritys- ja elinkeinotoimintaan

Lakiesityksen yritysvaikutuksia käsittelevässä osiossa on mainittu mahdolliset negatiiviset vaikutukset kilpailumahdollisuuksiin sekä yksityisille palveluntuottajille koituviin kustannuksiin genomitietojen tallentamisesta. Arvio päättyy kuitenkin lakiesitykseen nähden liian positiiviseen lopputulokseen siitä, että lakiehdotuksella olisi pääosin myönteisiä vaikutuksia yritystoimintaan.

Tallennusvelvoitteesta aiheutuvat maksut sekä kopiointikiellosta seuraavat kilpailu- ja innovointimahdollisuuksien rajoitteet merkitsevät kuitenkin päinvastaista. Myös aiemmissa lausunnoissamme asiasta olemme muistuttaneet kustannusvaikutusten neutralisoinnista yksityisten palveluntuottajien kohdalla. Yritysvaikutusten arvioinnissa esitetyt karkeat arviot tietojen tallennuksen kustannuksista ovat varsin mittavat. Arviot tosiaan ovat varsin karkeita, jolloin tallennuskulut voivat olla huomattavastikin arvioitua suuremmat. Yritysten innovointikykyjä heikennetään datan kopiointikiellolla.

Vaikka samat velvoitteet tulevat koskemaan myös julkisia palveluntuottajia, niille tullaan luonnollisesti osoittamaan asian vaatima rahoitus viime kädessä valtion taholta. Yksityisen toimijan on maksettava Genomikeskuksen määrittelemä hinta täysimääräisesti. Vaatimus voi hankaloittaa joidenkin yritysten toimintaa fataalistikin. Tämä ei liene lakiesityksen tarkoitus.

Lopuksi

Genomikeskuksen puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta tulee huolehtia tarkoin. Tämän takaaminen saattaa olla haastavaa rajallisen asiantuntijajoukon sidonnaisuuksien vuoksi.

Genomilaki liittyy olennaisesti vasta säädettyyn toisiolakiin (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019). Toisiolain tekstissä Suomi tulkitsee EU:n yleistä tietosuojasetusta merkittävästi sen vaatimuksia tiukemmin, ja siten rajoittaa merkittävästi tietojen käytön mahdollisuuksia. Esitetyn genomilain myötä riski tietojen käytön vaikeutumiselle entisestään on merkittävä. Arvokaskin tieto jää merkityksettömäksi epätarkoituksenmukaisen vahvasti suojeltuna.

Genomilakia kirjoitettaessa on myös huomioitava myös Antti Rinteen johtaman hallituksen ohjelman henki. Kirjauksessa genomi- ja biopankkilainsäädännöstä suhtaudutaan myönteisesti sote-datan hyödyntämiseen osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa.

Helsingissä 28. kesäkuuta 2019

Ulla-Maija Rajakangas
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala HALI ry



Ismo Partanen
toiminnanjohtaja
Lääkäripalveluyritykset ry



Lisätietoja:

Eveliina Vigelius
asiantuntija, elinkeinoasiat
Hyvinvointiala HALI ry
eveliina.vigelius@hyvinvointiala.fi
p. 044 511 4411