



Sini Tervo, hallitussihteeri

Eduskunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE GENOMIKESKUSTA KOSKEVASTA HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ 110/2022 VP.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa on arvioitu Genomikeskuksen perustamista koskevasta hallituksen esityksestä (HE 110/2022) annettuja lausuntoja, jotka sosiaali- ja terveysvaliokunta on saanut syysistuntoaikaudella 2022 kuulemiltaan asiantuntijoilta. Kannanotoissaan ministeriö pyrkii selventämään hallituksen esityksen sisältöä lausunnoissa esitettyjen huomioiden osalta. Lausuntojen pohjalta ei ehdoteta tehtäväksi säädösmuutoksia. Ministeriö kuitenkin oma-aloitteisesti ehdottaa voimaantulosäännöksen muuttamista.

Genomikeskuksen tarkoituksesta ja tarpeellisuudesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kannattaa lausunnossaan Genomikeskuksen perustamista ihmisten yhdenvertaisen kohtelun, genomitiedon eettisen ja tutkittuun tietoon perustuvan käytön tukemisen, terveydenhuollon kehittämisen, biopankki- ja tutkimustoiminnan sekä terveysalan kasvustrategian vuoksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan genomitiedon käyttöönotto maassamme on tällä hetkellä hyvin paljon riippuvainen yksittäisten erikoisalojen käytännöistä tai joskus jopa yksittäisten klinikoiden tietotaidosta ja kiinnostuksesta. Genomikeskus toisi alalle resursseja, joilla voitaisiin tukea eri terveydenhuollon aloja genomitiedon käyttöönoton ja käytön kansallisessa arvioinnissa ja käynnistämisessä.

Työ- ja elinkeinoministeriö on lausunnossaan todennut kansallisten osaamiskeskittymien sekä niiden tiiviin yhteistyön olevan keskeinen osa houkuttelevaa terveysalan TKI-toimintaympäristöä. Työ- ja elinkeinoministeriö pitää tärkeänä, että Genomikeskuksen ympärille syntyvä innovaatioekosysteemi on toimiva, kannustava ja mahdollistava kotimaisille osaajille ja asiantuntijoille, jotta saamme kilpailukykyisiä innovaatioita myös kansainvälisille markkinoille. Mahdollistava lainsäädäntö, osaamiskeskittymät, ennakoitava toimintaympäristö, ekosysteemitomijoiden yhteistyö ja osaaminen sekä biopankeissa olevat näytteet ja rekisteritiedot ovat Suomelle merkittävä mahdollisuus niin yksilöllisen terveydenhuollon kuin kilpailukyvyn kannalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteaa lausunnossaan Genomikeskuksella olevan mahdollisuus merkittävästi edistää geenitestien turvallista ja tarkoituksenmukaista käyttöä ja tutkimusta Suomessa. *Lääketeollisuus ry* toteaa lausunnossaan kannattavansa Genomikeskuksen perustamista tietyin edellytyksin.

Palotie, Helsingin yliopisto, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ja Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry ovat lausunnoissaan esittäneet huolensa pätevien asiantuntijoiden puutteesta ja olemassa olevien osaamiskeskusten aliresursoinnista.

Palotien, Helsingin yliopiston, *Wallgren-Petterssonin* ja *Keren* lausuntojen mukaan Genomikeskukselle esitettyjä tehtäviä varten ei tarvita uutta viranomasta.

Wallgren-Pettersson ja Kere ovat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen näkemyksen vastaisesti lausunnoissaan todenneet Suomessa olevan jo nykyisellään mahdollisuus saada yhdenvertaisesti ja rutiininomaisesti yksilöllistettyjä genetiikan palveluja. Wallgren-Petterssonin ja Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry:n lausunnon mukaan olemassa olevien perinnöllisyysklinikoiden resursseja tulisi kasvattaa.

Wallgren-Pettersson on viitannut lainsäädännön arviointineuvoston esityksestä antamaan lausuntoon.

Useissa lausunnoissa on viitattu Genomikeskuksen korvaavana vaihtoehtona FinnGen-projektitutkimukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö toteaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, työ- ja elinkeinoministeriön sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa yhdenmukaisella tavalla Genomikeskuksen perustamisen lakiehdotuksessa esitetyn mukaisesti toteuttavan ehdotuksen perusteluissa tunnistettuja tavoitteita. Lakiehdotuksen valmistelutyössä on esityksen perusteluissa esitetyllä tavalla usean vuoden ajan tehtynä työnä tukeuduttu lukuisiin asiantuntijakuulemisiin niin työryhmätyöskentelyssä, selvitysten laatimisessa kuin avoimessa lausuntomenettelyssä. Genomitiedon hyödyntämisen ja genetiikan palveluiden saamisen tulee olla kansallisesti yhdenmukaista ja yhdenvertaista, eikä yksittäisistä klinikoista riippuvaista. Suomessa ei tällä hetkellä ole tahoa, joka vastaisi näiden tavoitteiden toteutumisesta.

Ministeriö viittaa resurssien osalta hallituksen esityksen kohtaan 4.2.1 ”Taloudelliset vaikutukset” (s. 31-36) sekä kohtaan 11 ”Suhde muihin esityksiin” (s. 55). Genomikeskuksen rahoittaminen katettaisiin kansallisia osaamiskeskittymiä koskevalta talousarvionmomentilta, eikä Genomikeskuksen rahoitus olisi esimerkiksi osa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rahoitusta tai muutoin siitä riippuvainen. Verrattaessa Genomikeskusta muihin osaamiskeskityksiin on syytä huomioida myös näiden organisaatioiden toisistaan eroava luonne ja tehtävät sekä osaamiskeskittymien rahoituksen keskinäinen riippumattomuus.

Ministeriö yhtyy Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnossa esitettyyn näkemykseen siitä, että Genomikeskus toisi genetiikan alalle eri terveydenhuollon aloja tukevaa osaamista ja resursseja. Olemassa olevien perinnöllisyysklinikoiden resurssien kasvattaminen ei ainoana ratkaisuna vastaisi ennakollisen terveydenhuollon kehittämistyöhön ja muihin Genomikeskukselle ehdotettuihin tehtäviin, vaan resurssitukea tarvitaan myös muille geneettistä tietoa hyödyntäville sosiaali- ja terveystieteen aloille. Perinnöllisyysklinikoiden lisäresursointi ei myöskään sellaisenaan mahdollista vaadittua keskitettyä kansallista ja kansainvälistä toimintaa, jota esimerkiksi osallistuminen Euroopan unionin hankkeisiin valtiotasolla vaatii. Genomikeskus voisi merkittävästi vähentää työtaakkaa perinnöllisyyslääkäreiltä tarjoamalla yleistasoista neuvontaa ja verkostomaisessa rakenteessaan jakamalla hyväksi havaittuja käytäntöjä niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin.

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunnossa otettiin kantaa erityisesti lakiehdotuksen vaikutustenarviointeihin ja nämä arviointineuvoston esittämät puutteet on esityksestä korjattu valmistelun yhteydessä.

Ministeriö tunnistaa FinnGen-tutkimuksen ainutlaatuisuuden ja arvon genetiikan alalle. FinnGen-tutkimuksen suunniteltu 10 vuoden kestoaja on päättymässä vuonna 2027. FinnGen-tutkimus ei tutkimusprojektina toteuta Genomikeskuksen esitettyihin lakisääteisiin tehtäviin verrattavia toimintoja tai muutoinkaan toimi vastaavanlaisessa asemassa kuin Genomikeskukselle on ehdotettu.

Säädöstasosta ja uuden sääntelyn antamisesta

Palotien, Helsingin yliopiston ja Wallgren-Petterssonin lausunnoissa on esitetty voimassa olevan lääketieteellistä tutkimusta koskevan säädösympäristön olevan vaikeaselkoinen. Helsingin yliopisto on lausunnonaan ehdottanut ehdotetun lain sijaan asiasta säädettävän tarvittavin osin muun lainsäädännön yhteydessä. Helsingin ja Uudenmaansairaalan sairaanhoitopiiri on lausunnonaan pohtinut voisiko lakiehdotuksen tavoitteisiin päästä muuten tai noudattamalla EU-tasoista lainsäädäntöä.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö tunnistaa lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lainsäädäntöympäristöön liittyvän osittaisen vaikeaselkaisuuden, joka ministeriön saaman käsityksen mukaan aiheutuu erityisesti säädösten yhtäaikaudesta soveltamisesta tai säädösten soveltamisalan tulkitsemisesta. Erityisesti jo nykyiselläänkin tunnistettujen soveltamishaasteiden myötä ministeriö pitää selkeimpänä ratkaisuna antaa Genomikeskusta koskeva sääntely itsenäisenä säädöksenä. Genomikeskusta koskevalle sääntelyehdotukselle ei myöskään olisi notorista sijoituspaikkaa voimassa olevassa lainsäädännössä, joten ehdotetun sääntelyn antaminen jonkin voimassa olevan säädöksen muutosesityksenä ei olisi itsenäistä säädöstä selkeämpi ratkaisu. Voimassa olevassa Euroopan unionin lainsäädäntöön ei sisälly ole Genomikeskuksen tapaista toimijaa koskevaa sääntelyä, eikä ministeriön tiedossa ole aloitetta tällaisen sääntelyn kehittämiseen ryhtymisestä.

Genomitietorekisteriin ja geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksiin liittyvät lausunnot

Helsingin yliopisto on lausunnonaan pohtinut, miten kustannusten määrä voidaan pitää maltillisena niin, ettei aineistojen hyödyntäminen esty tutkimusryhmiltä. Lisäksi Helsingin yliopisto on todennut Genomikeskuksen toiminnoissa olevan kliinisten laboratoriodien osalta useita ongelmakohtia sekä lausunut geneettisen analyysin suorittamista koskevan sääntelyehdotuksen eettisyydestä.

Palotie on lausunnonaan todennut olevan tarpeen saada genomitiedon ”viitearvotiedosto”. Wallgren-Pettersson on lausunnonaan esittänyt, ettei genomirekisteriä tarvita esityksen perusteluissa mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi sekä esittänyt huolensa potilaiden ihmisoikeuksien vaarantumisesta. Kere on lausunnonaan viitannut lakiehdotuksen aiempiin lausuntomenettelyssä olleisiin luonnosversioihin. Salokannel on lausunnonaan kommentoinut geneettisen tiedon luonnetta henkilötietona sekä säilyttämisen resursseja.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö toteaa, ettei lakiehdotuksessa esitetä Genomikeskukselle sellaisten Helsingin yliopiston esittämien aineistojen hallintaa, joiden saamiseksi olisi suoritettava erityisiä korvauksia. Lakiehdotuksessa ei myöskään esitetä, että Genomikeskukselle alistettaisiin esimerkiksi diagnostisessa tutkimuksessa todetun harvinaisen variantin tulkinta ja selvittely tai muutakaan kliinisiin laboratorioihin suoraan vaikuttavaa sääntelyä, toisin kuin Helsingin yliopisto on lausunnonaan virheellisesti tulkinut kliinisiin

laboratorioihin kohdistuvien vaikutusten osalta. Lakiesityksessä ei myöskään ehdoteta sääntelyä geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä, toisin kuin Helsingin yliopisto on lausunnossaan virheellisesti esittänyt.

Ministeriö korostaa, ettei lakiehdotus sisällä sääntelyä genomitietorekisteriin tai sellaisen perustamiseen liittyen, toisin kuin muutamissa lausunnoissa on virheellisesti todettu. Mikäli vastaisuudessa päädyttäisiin muuttamaan Genomikeskuksen lakisääteisiä tehtäviä (esimerkiksi sisällyttämällä niihin genomitietorekisteriin liittyviä toimia), tulee asiasta säätää erikseen. Ministeriö lisäksi painottaa, että potilaiden tai muidenkaan henkilöiden perus- ja ihmisoikeudet eivät vaarannu lakiehdotuksessa esitetyn sääntelyn hyväksymisen myötä. Ministeriö päinvastoin katsoo, että lakiehdotuksen myötä kansalaiset ja etenkin potilaat voivat esimerkiksi saada helpommin tieteellisesti todistettua tietoa suoraan viranomaiselta geneettisen tiedon hyödyntämiseksi ja ehdotettu sääntely täten tukee perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista. Lakiehdotuksen perusteluissa tarkemmin todetulla tavalla (s. 4) Genomikeskuksen perustaminen toteuttaa valtiolta vaadittuja positiivisia toimia yhdenvertaisen hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen kohtaan 12.1 ”Terveyden edistäminen, yhdenvertaisuus ja yksityiselämän suoja” (s. 56-57), jossa todetulla tavalla lakiehdotus on periaatteellisesti merkityksellinen perustuslain (731/1999) 10 §:ssä suojattujen oikeushyvien kannalta. Edelleen samaan lakiehdotuksen kohtaan viitaten ministeriö toteaa lakiehdotuksen vaikutuksien tietosuojaan olevan hyvin välillisiä, sillä Genomikeskus itse ei suoraan käsittelee tunnistellista geneettistä tietoa tai ohjaisi tietosuojan toteuttamista. Salokanteleen esittämät väitteet hallituksen esityksen syrjivästä vaikutuksesta, puuttavasta vaikutustenarvioinnista ja muusta geneettisten tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista ovat virheellisiä.

Genomikeskuksen tehtävistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunnossa on kiinnitetty huomiota terveydenhuollossa käytettäviin geenitesteihin kohdistuvaan suoraan sovellettavaan Euroopan unionin sääntelyyn, kansalliseen lääkinnällisiä laitteita koskevaan lakiin sekä Fimean toimivaltaan geenitestien osalta. Fimea katsoo Genomikeskuksen tehtävien olevan selvästi erilliset Fimean tehtävistä lääkinnällisiä laitteita valvovana viranomaisena, mutta todennut olevan tärkeää kiinnittää huomiota merkittäviin rajapintoihin Fimean ja Genomikeskuksen tehtävien välillä.

Lääketeollisuus ry on lausunnossaan katsonut Genomikeskuksen olevan hyödyllinen toimija terveydenhuollon tukena nopeasti muuttuvassa geenitiedon kentässä sekä asiantuntija kansalaisten informoinnissa ja kansalaiskeskustelussa. Tutkimustoiminnan osalta Lääketeollisuus ry on todennut tulevan pidättäytyä päällekkäisiltä tehtäviltä Biopankkien Osuuskunnan ja koko biopankkitoiminnan kanssa.

Työ- ja elinkeinoministeriö on lausunnossaan todennut, että Genomikeskuksen tehtävien tulee olla selkeitä ja luonteeltaan ei-taloudellisia viranomaistehtäviä kilpailuneutraliteetti- ja valtiontukiongelmien välttämiseksi.

Palotien ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausuntojen mukaan Genomikeskukselle suunnitellut tehtävät toteutuisivat ”Käypä hoito”-suosituksilla.

Wallgren-Pettersson on lausunnossaan pohtinut lakiehdotuksen 2 §:n 2 momentin 5 kohdan mukaisiin tehtäviin lukeutuvia toimia.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö yhtyy Fimean lausunnossa esitettyyn näkemykseen Fimean toimivallasta ja sen tehtävien eriävyydestä Genomikeskukselle ehdotettuihin tehtäviin nähden. Genomikeskuksen verkostomainen toimintamalli sisältäisi laajasti alan toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön käsittäen myös tiiviin viranomaisten keskinäisen tiedonvaihdon. Vastaavasti ministeriö toteaa Lääketeollisuus ry:n esittämään kantaan nähden Genomikeskuksen tehtävien olevan erilliset biopankkitoiminnasta, vaikka biopankki-toimijat lakiehdotuksen perusteluissa kuvatulla tavalla suunnitellusti olisivat Genomikeskuksen keskeisiin sidosryhmiin lukeutuvia tahoja.

Ministeriö toteaa Genomikeskukselle lakiehdotuksessa esitettyjen tehtävien toteuttavan työ- ja elinkeinoministeriön edellyttämää luonnetta.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohtaan 4.1.4. ”Asiantuntijapalvelut” (s. 27), jossa on kommentoitu Genomikeskuksen antamien suositusten dynaamista suhdetta Käypä hoito –suositukseen. Nykymuotoisilla Käypä hoito –suosituksilla ei tavoiteta vastaavia vaikutuksia kuin Genomikeskuksen suosituksilla on lakiehdotuksen perusteluissa tarkemmin esitetyllä tavalla tarkoitettu, eikä Käypä hoito –suositusten ajallinen päivitettävyyden myöskään vastaa Genomikeskuksen suosituksille esitettyä ajankohtaisuuden seuraamista. Käypä hoito –suositusten osalta on myös huomattava niiden varsin rajallinen määrä ja kattavuus. Genomikeskuksen tuen avulla voitaisiinkin olemassa olevien hoitosuositusten tukemisen lisäksi paikata puutteita ja aukkoja myös Käypä hoito –suositusten osalta.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohdassa 7 ”Säännöskohtaiset perustelut” 2 §:n 2 momentin 5 kohdan osalta esitettyihin perusteluihin (s. 52), joiden mukaan ehdotetulla kohdalla tarkoitettaisiin mahdollistaa Genomikeskuksen laajamittainen osallistuminen toimialaansa myös sellaisten tehtävien tai toimenpiteiden osalta, joita ei nimenomaisesti ole muissa ehdotetun 2 §:n kohdissa lueteltu, mutta joiden voidaan katsoa olevan tarkoituksenmukaisia Genomikeskuksen asiantuntijuuden osalta. Ehdotetun kohdan soveltamisalan laajuus olisi täten riippuvainen ehdotetun 2 §:n 1 momentin säännöksestä, jonka mukaan Genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena ihmisen geneettisen tiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Ehdotetun 2 §:n 1 momentin mukaisen Genomikeskuksen asiantuntijuuteen lukeutuvan tehtäväkentän ulkopuolisiin seikkoihin ehdotetun 2 §:n 2 momentin 5 kohdan kirjaus ei notorisesti ulottuisi, eikä sitä tulisi muutoinkaan tulkita epätarkoituksenmukaisesti laajentavalla tavalla. Ymmärrettävästi ehdotetun 2 §:n 2 momentin 5 kohdan perusteella ei myöskään esimerkiksi voitaisi ryhtyä toimiin, joista muun sääntelyn perusteella olisi laissa erikseen säädettävä.

Genomilääketieteen asiantuntijaryhmästä ja sidosryhmäpaneelistä

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on lausunnossaan ehdottanut muun harvinaissairauksien osamisen huomioimista asiantuntijaryhmän kokoonpanossa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan, että genomilääketieteen asiantuntijaryhmän, sidosryhmäpaneelin ja muun verkoston ylläpitämisestä aiheutuvat kulut on syytä huomioida resurssissa.



Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohtaan 7 ”Säännöskohtaiset perustelut” (s. 54), jossa on lueteltu ehdotetun 3 §:n 4 momentin mukaiselta genomilääketieteen asiantuntijaryhmältä edellytetty asiantuntijuus. Toimintansa tueksi asiantuntijaryhmä voi kuitenkin kuulla myös muita kuin laintasolla listattujen osaamisten asiantuntijoita. Hallituksen esityksessä tarkemmin esitetyllä tavalla (esimerkiksi s. 27) on nimenomaisesti mainittu, että Genomikeskus voisi kuulla eri tahojen edustajia genomilääketieteen asiantuntijaryhmässä. Harvinaissairauksien osaaminen voisikin tulla edustetuksi genomilääketieteen asiantuntijaryhmässä esimerkiksi ehdotetun 3 §:n 4 momentissa mainitun alan tutkimuksen kautta tai genomilääketieteen asiantuntijaryhmän erikseen kuulemana tahona. Harvinaissairauksien osaamisen tuominen Genomikeskuksen toimintaan on merkittävää ja lakiehdotuksen perusteluissa tunnistettu seikka.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohtaan 4.2.1.1 ”Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen” (s. 32), jonka mukaan genomilääketieteen asiantuntijaryhmän menot maksettaisiin Genomikeskuksen toimintamäärärahoista. Samaten muu hankittu asiantuntemus maksettaisiin Genomikeskuksen toimintamäärärahoista, kuten kohdassa 4.2.1.1 on tarkemmin esitetty.

Genomikeskuksen oikeushenkilö sekä asema Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on todennut lausunnossaan katsovansa olevansa Genomikeskukselle luonteva sijoituspaikka, koska sillä on keskeinen rooli sosiaali- ja terveystiedon tiedonhallinnan ohjauksen ja kehittämisen osalta sekä muun muassa pitkän linjan genomilääketieteen asiantuntemusta ja toimivat kansainväliset verkostot.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on lausunnossaan todennut, ettei se pidä kustannustehokkaana eikä mielekkäänä lakiehdotuksen 1 §:n mukaista ehdotusta, jonka mukaan Genomikeskus olisi täysin itsenäinen ja riippumaton yksikkö, joka on eriytetty Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen muusta toiminnasta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon mukaan Genomikeskus saisi osana laitosta synergiaetua laitostason henkilöstö-, talous-, laki- ja viestintäorganisaatiosta ja tiedonhallintatyöstä ja lisäksi muut laitoksen sisäiset horisontaaliset ja kansalliset rakenteet tukisivat Genomikeskuksen toiminnan käynnistämistä. Lakiehdotuksen mukaan toteutuessaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tarjoaisi näkemyksensä mukaan vain hallinnollista tukea, asiantuntemuksen ja palvelut, jolloin laitoksen hallinnollinen taakka tulisi kompensoitavaksi.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan Genomikeskuksen olisi luontevaa toimia laitoksen linjaorganisaatiossa, eikä siitä itsenäisenä suoraan sosiaali- ja terveysministeriön alla. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on lausunnossaan katsonut tämän olevan mahdollista toteuttaa ilman, että Genomikeskuksen lain mukaisen tehtävien riippumattomuus vaarantuu. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan ohjauksen voitavan tarkoituksenmukaisimman järjestää osana sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen välistä tulossopimusta ja tulosohtausneuvotteluita.

Työ- ja elinkeinoministeriö on lausunnossaan kannattanut Genomikeskuksen sijoittamista hallinnollisesti osaksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta muun muassa kustannustehokkuuden ja synergian näkökulmista.

Wallgren-Pettersson on lausunnossaan esittänyt Genomikeskuksen perustamista Kansallisen neurokeskuksen ja Kansallisen syöpäkeskuksen mukaisena organisaationa. Lisäksi Wallgren-Pettersson on lausunnossaan esittänyt erillistä kriminalisointisäännöstä geneettisen tiedon käyttämiseen liittyen sekä riippumattoman asiantuntijaelimen asettamista Genomikeskuksen toiminnan valvojaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohtaan 7 ”Säännöskohtaiset perustelut” (s. 50-51), jossa on tarkemmin kuvattu Genomikeskuksen ehdotettua relaatiota Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen, sekä kohtaan 4.1.2 ”Hallinnollinen sijoituspaikka” (s. 24-25), jossa on perusteltu Genomikeskuksen riippumattomuusvaatimusta Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluiden kohtaan 5.1 ”Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset” (s. 41), jossa on tarkasteltu itsenäisen viranomaisen vaihtoehtona Genomikeskuksen toimintojen toteuttamista yliopistosairaaloiden tai biopankkitoimijoiden väliseen yhteistyöhön perustuen. Ministeriö toteaa, että Genomikeskuksen ehdotettu verkostomainen toimintamalli mukaillee Kansallisen syöpäkeskuksen ja Kansallisen neurokeskuksen olemassa olevaan kansalliseen osaamiskenttään pohjautuvaa infrastruktuuria. Genomikeskuksen toiminnassa on tarkoitus toimia tiiviisti jo olemassa olevien asiantuntijaverkostojen kanssa. Tällä pyritään samanaikaisesti turvaamaan niin Genomikeskuksen ajantasainen ja korkea asiantuntijuus, asiantuntijoiden osallistuminen sekä toisaalta se, ettei jo nykyisellään henkilömäärältään suppeasta osaajajoukosta siirretä työvoimaa epätarkoituksenmukaisella tavalla pois nykyisistä sijoituspaikoista.

Genomikeskuksen keskitetyn organisaation avulla vältettäisiin esityksen perusteluissa laajemmin kuvatulla tavalla yksittäiselle yliopistosairaallalle tai biopankkitoimijalle aiheutuva koordinoituvastuu tai muutoin niiden varsinaiseen toimintaan nähden ylimääräiset tehtävät. Yliopistosairaaloiden tai biopankkitoimijoiden alueellisen luonteen vuoksi on myös perustellumpaa keskittää koordinoituvastuu alueellisesti riippumattomalle valtakunnalliselle toimijalle.

Genomikeskukselle ehdotetut tehtävät myös poikkeavat Kansallisen syöpäkeskuksen ja Kansallisen neurokeskuksen tehtävistä. Kansallisen syöpäkeskuksen tehtävänä on koordinoida kliinistä syöpätutkimusta sekä palvelujärjestelmän tarkoituksenmukaista voimavarojen käyttöä syövän hoidossa kansallisesti.¹ Kansallinen neurokeskus puolestaan toimii neurotieteen tutkimusverkoston fasilitaattorina ja vuoropuhelun edistäjänä tehtävänänsä edistää alueellisten verkostojen yhteistoimintaa, sekä kansallista ja kansainvälistä yli alueellisten rajojen tapahtumaa toimintaa tarjoten kontaktipisteen suomalaisen neurotieteen tutkimusverkostoon.² Genomikeskukselle esitetyt tehtävät ovat edellä esitettyihin verrattuna huomattavasti laajemmat ja monipuolisemmat sekä kaikkien osaamiskeskittymien alaa läpileikkaavia, jolloin sen toimintarakenne on myös perustellusti strukturoidumpi.

Ministeriö toteaa voimassa olevan kansallisen rikoslain (39/1889) tieto- ja viestintärikoksia koskevan 38 luvun tietosuojarikosta koskevan 9 §:n sisältävän tarpeellisen henkilötietojen väärinkäyttöä koskevan

¹ <https://stm.fi/syopakeskus>, <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/kansallinen-syopakeskus>

² <https://neurocenterfinland.fi/keita-me-olemme/>

sääntelyn, eikä asiasta ole tarpeen säätää lakiehdotuksen yhteydessä nimenomaisesti geneettisten tietojen osalta.

Genomikeskuksen valvonnan osalta ministeriö viittaa lakiehdotuksen 4 §:n osalta esitettyihin perusteluihin, joissa on todettu ylimpien laillisuusvalvojen valvovan toimivaltansa puitteissa Genomikeskuksen toimintaa. Ylimpien laillisuusvalvojen toimivallasta ei ole tarpeen säätää erikseen.

Siirtymäsäännökset

Hallituksen esityksessä on todettu, että lain on tarkoitettu tulevan voimaan 1.1.2023.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Lakiehdotuksesta poiketen ministeriö ehdottaa, että lain esitetään tulevan voimaan 1.9.2023. Voimaantulon siirron perusteena on Genomikeskuksen perustamista edeltävien valmisteluiden vaatima aika ja eduskuntakäsittelyn kestosta aiheutunut viive.