



Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

1/7

Viite:

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lausuntopyyntö 22.12.2017 genomikeskustyöryhmän STM086:00/2016 arviomuistiosta STM/4454/2016

Asia:

Arviomuistiossa esitellään genomikeskustyöryhmässä tähän mennessä tehtyjä ehdotuksia. Lausunnonantajien kommentteja on pyydetty erityisesti arviomuistion kysymyksiin, minkä lisäksi on mahdollista antaa vapaamuotoisia kommentteja arviomuistion sisällöstä. Vastaan kunnioittaen arviomuistiossa esitettyihin kysymyksiin seuraavasti.

Lainsäädäntö

1. Miten genomilainsäädäntö tulisi rajata? Genomilain on ajateltu rajautuvan väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen sekä sairauksien ehkäisemisen ja hoitamisen tarkoitukseen. Genomitietoa tultaisiin käsittelemään terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Onko tämä rajaus mielestänne sopiva?

Yleisellä tasolla lausun kysymyksenasettelun ulkopuolelta seuraavaa.

Genomitiedon käsittely ja yhdistäminen muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon tietoon ja mahdollisesti vielä muihin tietoihin on nykyisessä ja tulevaisuudessa näköpiirissä olevassa yhteiskunnassa hyvin merkittävä kysymys perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamisen mutta myös sosiaali- ja terveydenhuollon sekä siihen kiinnittyvän tutkimuksen, kehittämistoiminnan ja liiketoiminnan tulevaisuuden kannalta.

Perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta genomitiedon sääntelyssä on kyse perustuslain 1 pykälässä tarkoitetun ihmisarvon loukkaamattomuuden, 6 pykälässä tarkoitetun yhdenvertaisuuden edistämisen ja syrjinnän estämisen, 7 pykälässä tarkoitetun koskemattomuuden ja 10 pykälässä tarkoitetun yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan toteuttamisesta. Lisäksi arviomuistiossa tarkoitetulla ehdotuksella on yhtymäkohtia perustuslain 16 pykälässä tarkoitettuun tutkimuksen vapauteen ja 19 pykälässä tarkoitettujen sosiaali- ja terveystieteiden palveluiden toteuttamiseen ja turvaamiseen.

Genomilain säätämässä ja genomikeskuksen toiminnassa on valtiosääntöoikeudellisesti merkittävää myös perustuslain 124 pykälän tarkoittamien julkisten hallintotehtävien piirin määrittely suhteessa markkinaperusteisiin ja tutkimuksen alan asiantuntijapalveluihin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksen ja asiantuntijaohjauksen selkeyteen, jolla on merkitystä hyvän hallinnon ja toimivaltuuksien selkeyden kannalta.

Vastaavasti Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) osalta kyse on erityisesti 8 artiklan ja siitä Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) oikeuskäytännössä johdettujen oikeuksien toteuttamisesta. EIT on erityisesti kehittänyt paitsi henkilön ja ihmisarvon loukkaamattomuuteen, mutta erityisesti myös oikeutta identiteettiin ja sen hahmottamiseen tarvittavaan tietoon sekä fyysiseen ja myös psykologiseen turvallisuuteen liittyvää tulkintaa. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus (SopS 24/2010) luo yhteistä eurooppalaista tulkintakehikkoa näille EIT:n oikeuskäytännössä dynaamisesti kehitellyille periaatteille.

Edelleen hyvin merkityksellinen lähtökohta Suomen kansallisen lainsäädännön sisällölle ja soveltamisalan kohdentamiselle on Euroopan unionin perusoikeuskirja ja erityisesti sen merkitykselliset 1 artikla ihmisarvon suojelusta, 3 artikla oikeudesta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, 7 artikla yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamisesta ja 8 artikla henkilötietojen suojasta, jotka monilta osin genomitiedon yhteydessä sivuavat toisiaan, mutta eivät ole samoja asioita. Tähän liittyen olennaista on myös Euroopan unionin tuomioistuimen (EUT) oikeuskäytännön huomioon ottaminen.

Arviomuistiossa on sinänsä hyvin tunnistettu sääntelyn perusoikeussidonnaisuus. Arviomuistion jälkeen jatkovalmistelussa olisi kuitenkin tarpeen tuoda ehdotettua laajemmin esille erityisesti EIT:n käytäntö sekä myös muiden perusoikeuksien kuin henkilötietojen suojan ja sitä toteuttavan Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 679/2016 vaatimukset. Genomilain sisältöä ja genomikeskuksen toimintaa tulisi nähdäkseni valmistella ja vaikutusarviointia tehdä vieläkin vahvemmin ja laajemmin perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamisen ja erityisesti ihmisarvon loukkaamattomuuden ja suojelun sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaedellytysten näkökulmista. Tämä arviointi on tarpeen sisällyttää tulevan hallituksen esityksen säätämisenjärjestysperusteluihin.

Tulevassa lainsäädännössä näin ollen on olennaista perus- ja ihmisoikeusvaatimusten tasapainottaminen suhteessa keskenään ja suhteessa myös muihin perusoikeusjärjestelmän perusteella hyväksyttäviin tavoitteisiin ja intresseihin. Lainsäädännön rajoituksia on tarpeen miettiä paitsi perus- ja ihmisoikeuksien, mutta myös sovellettavaksi tulevan lainsäädännön kokonaisuuden ja systematiikan selkeyden, soveltamisen ennustettavuuden ja ymmärrettävyyden näkökulmista sekä lainsoveltajien käytännön mahdollisuuksien kannalta ymmärtää sovellettavaksi tulevaa lainsäädäntöä. Genomilakia käytännössä soveltavat henkilöt ovat useimmiten muita kuin oikeudellisen koulutuksen saaneita ja varsinkin tällöin lainsoveltajille ei saisi jäädä epäselvyyttä siitä, mitä ja minkä sisältöisiä säännöksiä heidän tulee soveltaa ja miten esimerkiksi genomilaki täydentää muita säännöksiä.

Luonnollisesti olennaista asianomaisen uuden erityislain valmistelussa on ottaa huomioon edellä todetun 24.5.2016 voimaantulleeseen ja 25.5.2018 alkaen Euroopan unionin jäsenvaltioissa sovellettavan yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisesti yhtä aikaa tietosuoja-asetuksen kanssa voimaantulevaksi tarkoitettua henkilötietolain korvaavan kansallisen uuden tietosuojalain valmisteilla olevat säännökset.

Genomilain jatkovalmistelussa tulisi ottaa huomioon, mitä tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa tulevassa tietosuojalain säädetään ja arvioida asianomaisen

yleislain säännösten lisäksi tarkentavan tai täsmentävän sääntelyn tarvetta genomilaissa muun muassa erityisen arkaluonteisten henkilötietojen (muun muassa tietosuoja-asetuksen johdanto-osan perustelukappaleen 51 ja 9 artikla) osalta.

Tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain ja genomilain välinen oikeudellisesti merkityksellinen suhde tulisi hahmottaa ja analysoida lainsäädännön hierarkian, lainsäädännön selkeyden ja lain käytännön soveltamisen kannalta. Perustuslakivaliokunta on todennut, että ”Valiokunnan käsityksen mukaan estettä ei ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla.” (PeVL 38/2016 vp, s. 4). Tähän liittyen genomilain jatkovalmistelussa olisi olennaista ottaa huomioon arviomuistiossakin viitattu (s. 11–12) oikeusministeriön EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän mietintö 35/2017 ja tietosuojalain muu jatkovalmistelu.

Lisäksi genomilain jatkovalmistelussa tulisi ottaa huomioon riippuvuus muista aihealueeseen liittyvistä hallituksen esityksistä ja ottaa huomioon muun muassa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä koskevan hallituksen esityksen (HE 159/2017 vp) eduskuntakäsittelyssä muodostuvat perustuslakivaliokunnan tuleva lausunto ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö. Genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa viitataan mainittuun valmisteilla olevaan toimialaa koskevaksi yleislaiksi tarkoitettuun niin sanottuun toisiolakiin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklasta ja osin myös tutkimustarkoituksia koskevasta ja arkistointia koskevasta 89 artiklasta johtuu, että kansallisessa lainsäädännössä on tarpeen varsin tarkkarajaisesti ja täsmällisesti säännellä 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin tietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelystä ja käsittelyn oikeusperustasta sekä tietojen suojaamisesta. Suuntaa antava on myös tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kappaleen luettelo seikoista, joista ainakin on säädettävä rajoitettaessa muun muassa kansanterveyden edistämisen perusteella tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien soveltamista ja joka yhdessä muiden tietosuoja-asetuksen säännösten ja EU-oikeuden yleisten oppien perusteella luo tarpeen arvioida osin uudelleen myös perustuslakivaliokunnan aikaisempaa käytäntöä lakiin perustuvasta henkilötietojen käsittelystä.

Lainsäädännön selkeyden ja tietosuoja-asetuksen 9 artiklan sekä mahdollisesti 23 ja 89 artiklojen kannalta genomilain soveltamisalan rajaaminen ja suuntaaminen arviomuistiossa hahmotellulla tavalla vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta.

Kiinnitän jo aiemmin todetusti huomiota lainsäädännön selkeyteen kokonaisuutena. Genomilaki on tarkoitettu muuta lainsäädäntöä täydentäväksi lainsäädännöksi. Genomitiedot ovat laajalti henkilötietoja, joten yleinen tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi. Edellä mainitulla tavalla lisäksi sovellettavaksi tulevaa keskeistä lainsäädäntöä on eduskunnan käsittelyssä oleva toisiolaki, biopankkilaki, uusi laki sähköisestä asiakastiedon käsittelystä, potilaslaki ja sosiaalihuoltolaki ja osin myös erikseen valmisteltavana oleva itsemääräämisoikeutta koskeva lainsäädäntö.

Aihealueen lainsäädäntökokonaisuus on näin muodostumassa varsin monimutkaiseksi ja monitasoiseksi. Jatkovalmistelussa onkin välttämätöntä ja hyvin tärkeää kiinnittää erityistä huomiota lainsäädännön selkeyteen ja hallittavuuteen kokonaisuutena. Eri lakien soveltamisalan rajauksia ja sitä, miten ne täydentävät toisiaan, olisi vielä mietittävä tästä näkökulmasta.

2. Tulisiko laissa määritellä tarkemmin genomitieto, jota sääntely koskee? Jos tulisi, millainen määritelmä olisi hyvä?

Genomitiedosta ja sen käsittelystä ei ole kansallista lainsäädäntöä. Uudessa laissa tulisi pyrkiä määrittelemään oikeudellisesti merkityksellinen sääntelyn kohde täsmällisesti ja yksitulkintaisesti yleiskielellä, eli tässä tapauksessa tulisi voida määritellä, mitä genomitiedolla ao. lainsäädännössä tarkoitetaan.

Arviomuistion sanastossa (s. 1) genomi on selitetty perimäksi. Sen mukaan kysymyksessä on yksilön koko perimäaineksen muodostamasta kokonaisuudesta, joka ohjaa elimistön rakentamista sikiökaudella ja sen toimintaa koko elämän alueella.

Muistion sanaston mukaan geneettisellä tiedolla puolestaan tarkoitetaan henkilön biologisesta näytteestä erilaisilla genetiikan tutkimusmenetelmillä saatua tietoa kyseisen henkilön perimästä esim. geenitestin tuloksesta.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan perustelukappaleen (34) mukaan geneettiset tiedot olisi määriteltävä henkilötiedoiksi, jotka liittyvät luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, koska ne on saatu kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, erityisesti kromosomien DNA:sta tai RNA:sta tai muusta vastaavia tietoja tarjoavasta tekijästä tehdyllä analyysillä.

Mikäli genomitiedolla ja geneettisellä tiedolla on laissa eri tarkoitus ja merkitys, tämä tulisi selkeästi todeta ja määritellä. Arviomuistion perusteella genomitieto ja geneettinen tieto osin esiintyvät synonyymina (vrt. esim. tiivistelmäteksti ja muistion s. 20).

Genomitiedon määrittelyssä tulisi välttää tietosuoja-asetukseen nähden poikkeavia määrittelyitä, mikäli mahdollista.

3. Miten genomitiedon käsittelyä koskevia nykysäännöksiä pitäisi ajanmukaistaa?

Genomitiedon sekä yleensä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen sekä massadatan käsittelyn ja hyödyntämisen mahdollisuudet ovat teknologian ja tutkimuksen kehittymisen johdosta erittäin nopeasti kasvamassa. Samalla kehitys synnyttää myös osaksi uudenlaisia riskejä. Arviomuistiossa tunnistetaan muun muassa biopankkilain muutostarpeita. Biopankkilaki on osin ollut myös esikuvana genomilain sisällön hahmottamiselle. On nähtävissä, että tietosuoja-asetuksen 9, 23 ja osin 89 artiklan perustuvien sääntelytarpeiden lisäksi on muita lainsäädäntötarpeita genomitietoon ja sen hyödyntämiseen sekä siihen liittyvien perus- ja ihmisoikeusvelvoitteiden toteuttamiseksi ennustettavalla tavalla. Sääntelytarpeita liittyy dynaamisesti kehittyvien markkinoiden yhteiskunnallisten pelisääntöjen asettamiseen, markkinointiin ja kuluttajansuojaan. Lainsäädännön selkeän systematiikan säilyttämiseksi kaikkea tarvittavaa sääntelyä ei ole järkevää koota genomilakiin mutta sen valmistelun yhteydessä on perusteltua koota mahdollisia muita sääntelytarpeita erikseen arvioitavaksi.

Arviomuistiossa todetulla tavalla biopankkilakia on tarvetta uudistaa tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Myös potilaslain 13 pykälän sisältöä on tarvetta myös arvioida samalla kun pohditaan, missä laajuudessa tietojen käsittely perustuu nimenomaiseen erilliseen suostumukseen ja toisaalta potilas/palvelusuhteeseen liittyvään toimeksiantoperusteiseen oletettuun suostumukseen ja missä määrin lainsäädännössä voidaan olettaa suostumuksen olevan annettu riittävän tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.

Perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kappaleessa ja yleisessä tietosuojasetuksessa korostetaan yksilöiden tietoisuutta tietojensa käsittelystä ja tietojenkäsittelyn ja sen käyttötarkoitusten läpinäkyvyyttä ja ymmärrettävyyttä. Näitä seikkoja olisi tarvetta järjestelmällisesti vielä vahvistaa genomilakiin valmisteltavassa sääntelyssä sekä muussa sitä koskevassa sääntelyssä lainsäädännön keskeisinä tavoitteita ja periaatteina.

4. Genomikeskuksen viranomaistehtäviksi ehdotetaan genomitietokannan ylläpitoa ja hallintaa sekä ohjeistamista ja arviointia. Tulisiko viranomaistehtävät olla laajemmat tai kapeammat, vai onko nykyinen ehdotus mielestänne sopiva?

Arviomuistiossa (s. 20–22) genomikeskuksen tehtäviksi esitetään muun muassa ohjeistaminen. Viitataan ohjeistamisen oikeudellisen merkityksen osalta Lainkirjoittajan oppaaseen (kohta 13.10), jonka mukaan ”Ohje ei ole oikeussääntö eikä myöskään oikeudellisesti sitova. Ohje voi olla esimerkiksi neuvo, käyttöohje tai jokin suositus. Viranomaislainen voi laissa säädetyn tehtävänsä alalla antaa ohjeita ilman erityistä valtuutusta. Säännökset mahdollisuudesta antaa ohjeita ovat sen vuoksi tarpeettomia ja lisäksi omiaan hämärtämään lain nojalla annettavaan viranomaismääräykseen sisältyvien velvoittavien oikeussääntöjen ja suositusluonteisten ohjeiden välistä eroa.” (tässä yhteydessä viitatu esim. PeVM 5/2013 vp, s. 3). Jatkovalmistelussa voisi kiinnittää huomiota siihen, mitä oikeudellisessa merkityksessä suositusten laatimisella ja ohjeistamisella tarkoitetaan.

Genomikeskukselle esitetään laajasti genomitiedon hyödyntämistä koskevia ohjausvaltuuksia. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on lukuisia ohjausvaltuuksia sekä perusoikeuksien yhdenvertaisen toteutumisen tarpeista nousevia kehittämistarpeita koota edelleen terveydenhuollon sisällöllistä ohjausta. Jatkovalmistelussa on tarpeellista suhteuttaa genomikeskukselle esitetyt ohjausvaltuudet osaksi muuta sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta ja suhteessa muiden viranomaisten tehtäviin. Tulevasta hallituksen esityksestä olisi perusteltua ilmetä, miten genomikeskuksen ohjaustehtävät liittyvät muiden viranomaisten ja toimijoiden ohjaus- ja asiantuntijatehtäviin.

Genomikeskus kaavaillaan arviomuistiossa rahoitettavaksi maksullisella palvelutoiminnalla ja muulla ulkopuolisella rahoituksella. Sinänsä ulkopuolisen rahoituksen hankkiminen ja Suomen kansainvälisestikin arvokkaan tietovarantokokonaisuuden hyödyntäminen myös kaupallisessa yhteistyössä on yleisesti ottaen tarkoituksenmukaista. Kiinnitän kuitenkin erityisesti huomiota perustuslain 21 ja 124 pykälän ja hallintolain mukaisten hyvän hallinnon vaatimusten toteutumiseen sekä viranomaistoimintaa koskevien puolueettomuuden, objektiivisuuden ja viranomaistoimintaa kohtaan tunnettavan luottamuksen säilymiseen ja turvaamiseen tilanteessa, jossa genomikeskus toimii laajalti yhteistyössä eri yhteistyökumppaneiden kanssa.

Osa genomikeskuksen tehtävistä näyttää olevan selvästi perustuslain 124 pykälän perusteella julkisen vallan käyttöä ja muista viranomaistoimintoja, osa palveluluonteista julkista hallinto-tehtävää ja lisäksi muita palvelutehtäviä. Riippuvuus liiketaloudellisesta ulkopuolisesta rahoituksesta on helposti ongelma perustuslain 124 pykälän alaan kuuluvissa ja varsinkin varsinaisissa viranomaistehtävissä puolueettomuuden ja tasapuolisuuden sekä niitä kohtaan tunnettavan luottamuksen kannalta.

Pidän muutenkin tarpeellisenä, että jatkovalmistelussa arvioidaan, mitkä genomikeskuksen tehtävät ovat viranomaistehtäviä tai muuten julkisia hallintotehtäviä. Julkisten hallintotehtävien piiriin ulkopuolelle jäävien palvelutehtävien osalta on hyvä edelleen tarkentaa, mitkä ovat ge-

nomikeskuksen lakisääteisen yksinoikeuden piiriin kuuluvia tehtäviä ja mitkä ovat sellaista palvelua, joka voidaan antaa tai jota voivat harjoittaa myös muut toimijat. Edelleen genomikeskuksen suunnitellut viranomaistehtävät ja muuten julkiset hallintotehtävät tulee myös organisatorisesti eriyttää muista aiotuista tehtävistä ja palveluista, jotta erilaisten tehtävien oikeudellisesta luonteesta ei synny epäselvyyttä tai tulkintatilanteita yleisön, viranomaisyhteisön sekä genomikeskuksen kanssa toimivien eri yhteistyökumppaneiden keskuudessa.

Hallituksen esityksessä on tarpeen, ottaen huomioon myös Euroopan unionin julkisen sektorin tiedon hyödyntämistä koskevan direktiivin 2013/37/EU vaatimukset, selventää myös genomikeskuksen rahoitusta ja hinnoitteluun liittyvät periaatteet sekä miten nämä toteuttavat eri toimijoiden tasapuolisuutta alustatalouteen perustuvassa palveluekosysteemissä.

Ohjaus ja valvonta

5. Riittääkö nykyinen informaatio-ohjaus genomitiedon vastuullista käsittelyä varten? Pitäisikö ohjausta lisätä vai tarvittaisiinko myös järeämpiä valvontakeinoja yksityisyydensuojan turvaamiseksi?

Genomilaissa säädetään tietosuoja-asetuksen mukaisista erityisen arkaluonteisiin henkilötietoihin liittyvästä tietokantojen luomisesta ja ylläpitämisestä ja genomitiedon käsittelystä. Yleisesti informaatio-ohjaus on luonteeltaan suositteleva ja ei-sitova ohjauksen muoto eikä korvaa säädösohjausta. Erityisesti perusoikeuksien toteutumisen varmistamisen näkökulmasta yksin informaatio-ohjaamisen ei voida katsoa olevan riittävä valvonnan väline. Informaatio-ohjauksesta itsestään voidaan todeta, että informaatio-ohjauksen vaikuttavuuden seuranta on mahdollista, mutta ainoastaan suosittelun noudattamisen valvonta on käytännössä vaikeaa, koska informaatio-ohjauksessa puuttuu oikeudellinen velvoittavuus. Laillisuusvalvonnan näkökulmasta säädösohjaus on olennainen asia. Informaatio-ohjauksen riittävyttä on tarkasteltu mm. valtioneuvoston oikeuskanslerin kertomuksessa v. 2007 (s. 77–78) ja eduskunnan tarkastusvaliokunnan mietinnössä informaatio-ohjauksen toimivuudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa (TrVM 5/2008 vp –M 2/2008 vp).

Todetusti genomitiedot ovat laajalti tietosuojan piiriin kuuluvaa henkilötietoa. EU:n perusoikeuskirjan 8 artikla ja yleinen tietosuoja-asetus sisällyttävät henkilötietojen suojan perusoikeuteen ajatuksen tehokkaasta riippumattoman tietosuojaviranomaisen suorittamasta valvonnasta. Tietosuojan valvonnan hajauttaminen kovin moneen eri valvojaan ei ole osaamisen hyödyntämisen ja muutenkaan tehokkaan valvonnan kannalta tarkoituksenmukaista. Genomitietojen käsittelyn valvonta ja arviointi vaatii kuitenkin huomattavaa erityisosaamista. Näin ollen lähtökohtana voisi harkita sitä, että valvonta osoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta yleensä vastaaville viranomaisille ja yleisille tietosuojaviranomaisille, mutta näiden mahdollisuus saada tarvittavaa asiantuntijatietoa ja -apua turvattaisiin.

Kysymykset 6–7

-

8. Onko ehdotuksilla vaikutuksia eri väestöryhmien oikeudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

Arviomuistiossa ei ole vielä tietosuojavaikutusten ja riskien arviointia eikä yleensä kootusti perus- ja ihmisoikeusvaikutusten arviointia sijoitettuna osaksi lainvalmisteluohjeiden mukaista vaikutusarviointia. Genomitietokannasta näyttää olevan tarpeen laatia tietosuoja-asetuksen 35

artiklan mukainen arviointi, mikä ennakoiden todetaankin arviomuistiossa (s. 5). Kun genomitietokanta ja sen käsittelyn säännöt monilta osin säädetään genomilaissa, on jo genomilain vaikutusarvioinnissa tarpeen käsitellä tietosuojasetuksen 35 artiklassa tarkoitettuja seikkoja ja lisäksi hallituksen esityksen säätämisperusteluissa on tarpeen kootusti arvioida perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista. Tärkeä arviointikohde on myös yksilön näkökulmasta genomitiedon käsittelyn läpinäkyvyyden ja ymmärrettävyyden sekä yksilön vaikutusmahdollisuuksien ja suostumuksen toteutumisen arviointi.

Kysymykset 9-12

-

13. Aiheutuuko esityksestä esteitä, rajoitteita tai vääristymiä yritysten väliseen kilpailuun?

Kiinnitän huomiota tasapuolisten pelisääntöjen toteutumiseen muun muassa genomikeskuksen palveluden hinnoittelussa ja yleensä genomitietoa hyödyntävän ekosysteemin toiminnassa.

Kysymykset 14–31

-

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Minna Pulkinen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
