

Asia: STM086:00/2016, STM/4454/2016

Genomikeskustyöryhmän arviomuistio

Lausunnonantajan lausunto

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 innovaatio toiminnassa. Onko tämä rajaus mielestänne sopiva?

-

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

-

3. Miten genomitiedon käsittelyä koskevia nykysäännöksiä pitäisi ajanmukaistaa?

-

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

-

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

-

6. Millaisia sääntelyn muutoksia tarvittaisiin genomitiedon käsittelyn valvonnan helpottamiseksi?

-

7. Mitkä tarpeet olisivat valvonnassa erityisen tärkeitä?

-

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

-

9. Onko ehdotuksilla mielestänne vaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

-

10. Onko ehdotuksilla mielestänne vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?

-

11. Aiheutuisiko työryhmän ehdotuksista yrityksellenne liiketoiminnallisia muutoksia?

-

12. Merkistevätkö ehdotukset muutoksia yritystoimintanne kustannuksissa tai tuotoissa?

-

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

-

14. Miten ehdotukset vaikuttaisivat mielestänne uusien yritysten pääsyyn markkinoille ja yritysten kilpailukeinojen, kuten hinnoittelun, laadun ja mainonnan käyttöön?

-

15. Edistäisivätkö tai estäisivätkö ehdotukset yrittäjyyttä ja yritysten kasvuedellytyksiä? Miten?

-

16. Vaikuttavatko ehdotukset yritysten investointeihin ja niiden edellytyksiin?

-

17. Miten yritykset hyötyisivät terveyden ja hyvinvoinnin alueen ekosysteemistä?

-

18. Edistävätkö ehdotukset innovaatiotoimintaa eli uusien tuotantomenetelmien, tuotteiden ja palveluiden kehittämistä?

-

19. Onko ehdotuksilla vaikutuksia yritysten kansainväliseen kilpailukykyyn?

-

20. Miten yritysten palveluiden laatua tulisi tai voitaisiin säädellä, jotta yksilöt voisivat luottavaisin mielin hyödyntää heille tarjottavia tuotteita ja palveluja ja jotta uuden alan maine ja arvo muodostuisivat asianmukaisiksi?

-

21. Onko ehdotuksilla vaikutuksia Suomeen kohdistuviin kansainvälisiin investointeihin?

-

22. Onko ehdotuksilla vaikutuksia kuntatalouteen?

-

23. Onko ehdotuksilla vaikutuksia yleishyödyllisten yhteisöjen tai kolmannen sektorin toimintaan?

-

24. Vaikuttavatko ehdotukset palveluiden tai sosiaaliturvan tasoon ja kattavuuteen?

-

25. Vaikuttavatko ehdotukset julkisen sektorin työllisyyteen tai tuottavuuden edistämiseen julkisella sektorilla?

-

26. Onko ehdotuksilla vaikutuksia yleiseen talouskehitykseen ja erityisesti kansantalouteen?

-

27. Synnyttävätkö ehdotukset vaikutuksia hintoihin, työmarkkinoihin tai tuotteiden ja palveluiden kysyntään ja tarjontaan?

-

28. Synnyttävätkö ehdotukset vaikutuksia kansantalouden ja julkisen talouden rakenteeseen?

-

29. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

-

30. Onko ehdotuksilla vaikutuksia kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön?

-

31. Huomioiko ehdotus mielestänne avoimen tutkimuksen kansalliset ja eurooppalaiset linjaukset?

-

Voitte kirjoittaa yleiset kommenttinne alla olevaan tekstikenttään

Genomilain tavoitteena on luoda pohja Suomen genomikeskuksen perustamiselle ja säätää sille kuuluvista tehtävistä, kuten kansallisesti keskitetyn väestön genomitietokannan luomisesta ja genomitiedon palauttamisesta yksilöille. Samalla halutaan turvata hyvät edellytykset tutkimukselle ja innovaatiotoiminnalle, mikä tarkoittaisi suomalaisten genomitiedon välittämistä myös terveydenhuollon ja Suomen ulkopuolelle.

Muistion puutteena pidämme sitä, ettei lapsia (ja muita vajaavaltaisia) ole huomioitu lainkaan. Lastenlääkeinä pidämme tärkeänä, ettei lapsen genomitietoa säilötä, käytetä tai myydä eteenpäin ilman asianomaisen lapsen vanhemman tai huoltajan suostumusta.

Keskeisiä asioita ovat genomitiedon käyttö lapsen prediktiiviseen testaukseen. Siinä pitää huomioida yleiset kansainväliset suositukset. Prediktiivistä testausta ei pidä koskaan tehdä ilman siihen liittyvää perinnöllisyysneuvontaa. Ylipäänsä yksilöidyn genomitiedon luovuttaminen vanhemmille on tarkoituksenmukaista ainoastaan silloin, kun se liittyy lapsella olevaan jo oireiseen tai lapsuusiässä hoitoa vaativaan sairauteen. Muistiossa ei ole myöskään mainintaa, minkä ikäiselle lapselle voidaan häntä itseään koskevaa genomitietoa luovuttaa.

Kannatamme ehdotusta, että genomikeskuksesta vastaisivat yhdessä yliopistojen ja yo-sairaaloiden muodostama moniammatillinen asiantuntijoiden verkosto eikä ainoastaan Helsingin yliopisto ja yo-sairaala. Tämä mahdollistaisi paremmin tutkimuksen, osaamisen kehittymisen ja vaikuttamisen myös pääkaupunkiseudun ulkopuolella.

Voutilainen Raimo
Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry