

01.02.2018

Dnro Fimea
007626/00.04.05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö / Lausuntopalvelu.fi
kirjaamo@stm.fi

Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM86:00/2016 ja STM/4454/2016

Asia Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö koskien Genomikeskustyöryhmän arviomuistiota

Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on viitekohdassa mainitulla lausuntopyynnöllä pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (Fimea) lausuntoa Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta. Kommentteja pyydetään erityisesti arviomuistion lopussa esitettyihin toteutusehdotuksiin ja niihin liittyviin kysymyksiin.

Arviomuistio

Arviomuistio sisältää koosteen Genomikeskustyöryhmän työskentelystä toimikauden 2016-2017 aikana sekä työryhmän keskeiset ehdotukset. Arviomuistiossa esitetään uuden genomilain antamista, kansallisen genomikeskuksen perustamista, keskitetyn genomitietokannan luomista sekä löydösten ja tulosten hyödyntämistä terveydenhuollossa.

Genomikeskustyöryhmä esittää arviomuistiossaan uuden osaamis- ja asiantuntijaorganisaation perustamista Suomeen. Kansallinen genomikeskus sijoittuisi STM:n hallinnonalalle, sille perustettaisiin erillinen ohjausryhmä ja sen toiminta kustannettaisiin pääosin maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta. Genomikeskukselle on suunniteltu sekä viranomaistehtäviä että asiantuntijatehtäviä. Viranomaistehtäviksi on ehdotettu muun muassa genomitietokannan luomista, ylläpitoa ja hallintaa sekä toimintaan liittyvää ohjausta ja neuvontaa. Asiantuntijaroolissa genomikeskus pyrkisi edistämään geneettisen tiedon hyödyntämistä terveydenhuollossa, tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa.

Arviomuistion ja siihen saatujen lausuntojen pohjalta on tarkoitus jatkaa työryhmän työtä ja valmistella luonnos hallituksen esitykseksi uudesta genomilaista, joka lähetetään myöhemmin erilliselle lausuntokierrokselle.

Lausunto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää tärkeänä, että genomitiedon ainulaatuisen luonteen vuoksi tietojen tallentamisen, säilyttämisen ja luovuttamisen asianmukaisuutta turvaa selkeä lainsäädäntö. Tulevassa lainvalmistelussa on erityisen tärkeää määrittellä keskukselta annettava tiedon laatu ja määrä sekä huomioida

luovuttajien asianmukainen informoiminen ja mahdollisuus myös rajata genomitietonsa käyttöä.

Viitaten ohjaukseen ja valvontaan liittyviin muistiossa esitettyihin kysymyksiin 5-7, säädösten tulisi edellyttää, että genomikeskuksen toimintaa arvioidaan ja valvotaan säännöllisesti. Valvonnan tulisi sisältää omavalvontaa, toiminnan kattavia auditointeja ja lokitietojen seuranta. Lisäksi toimivaltaisen viranomaisen suorittamilla riippumattomilla valvontatoimilla tulisi varmistua säädöstenmukaisesta toiminnasta, suostumusmenettelyiden oikeellisuudesta ja tietojen asianmukaisesta tallentamisesta, säilyttämisestä ja luovuttamisesta sekä tietoturvallisesta käytöstä kaikissa tilanteissa. Säännöllisellä, näkyvällä ja vaikuttavalla valvonnalla turvattaisiin osaltaan genomitiedon primaariluovuttajan eli yksilön ja väestön luottamus toimintaan.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka

Ylijohtaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 01.02.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.