1073/05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

29.1.2018

OULUN YLIOPISTO

Lausunto Genomikeskustyöryhmän arvio-muistiosta

Viite: STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

Oulun yliopiston lausunto on liitteenä. Oulun yliopiston lääketieteellinen ja biokemian ja molekyylilääketieteen tiedekunnat ovat valmistelleet oheisen lausunnon.

Tutkimusrehtori Taina Pihlajaniemi

Hallintojohtaja Essi Kiuru

LIITE
Lausunto

TIEDOKSI
Lääketieteellinen tiedekunta
Biokemian ja molekyylilääketieteen tiedekunta
Oulun yliopiston intranet Notio

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulun.yliopisto @ oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

OULUN YLIOPISTO

Lausunto Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta

Yleistä

Arviointiryhmän muistiossa pyydetään näkemyksiä genomilakiehdotukseen, Genomikeskukseen ja genomitietokantaan liittyen. Yleisenä huomiona toteamme, että ehdotusteksti on vielä hyvin abstraktilla tasolla. Tarkkaa käsitystä genomikeskuksesta (sen toimijoista, sijainnista ja resursseista) ei muistion perusteella hahmotu. Ehdotusta tulisi konkretisoida kaikkien kolmen (laki, keskus ja tietokanta) osalta. Myöskään genomikeskuksen ja tietokannan sijoittuminen suhteessa biopankkitoimintaan sekä kansallisiin Syöpä- ja Neurokeskuksiin jää epäselväksi. Tietoturvaan liittyvät kysymykset vaativat myös selvennystä.

Pyynnössä on asetettu 31 eri kysymystä laajempien yläotsikoiden alle. Suurin osa kysymyksistä on erittäin spesifisiä ja niihin vastaaminen yliopiston tai yksittäisen tiedekunnan näkökulmasta ei ole relevanttia. Näin ollen vastaamme näkemyksemme pyydettyihin yläotsikoihin laajemmin.

Lainsäädäntö

Lakiin tulisi kirjata, että genomitietoa tulee käyttää vain lääketieteellisesti perusteltuihin käyttötarkoituksiin ja asianmukaisesti arvioituun tutkimukseen. Genomitiedon käyttö tulee kieltää esim. suoramarkkinointiin liittyvissä hankkeissa.

Vapaaehtoisuus. Henkilöllä tulee olla mahdollisuus kieltäytyä genomitiedon siirtämisestä tietokantaan. Genomitiedon luovuttaminen tulisi tehdä pyytämällä erillinen suostumus. Toisena ehdotuksena on, että henkilöllä tulee olla mahdollisuus kieltäytyä genomitiedon tallentamisesta. Myös tutkijoilla ja sairaaloilla tulee olla mahdollisuus olla luovuttamatta tuottamaansa genomitietoa Genomikeskukseen.
Tutkijan oikeudet. Yksittäisellä tutkijalla tai tutkimusryhmällä tulee olla oikeus luovuttamaansa tietoon ja sen käytöstä ei tule periä erillistä maksua.
Organisaatio. Esityksestä jää aivoimeksi keitä tai mitä tahoa viranomaisella tarkoitetaan. Viranomaistaho tulisi määritellä tarkemmin. Organisaation tulee koostua julkisen terveydenhuollon henkilöistä, jossa on mukana eri terveydenhuollon portaiden sekä laaja alueellinen edustus. Lisäksi ehdotamme, että viranomaistoimessa olevien henkilöiden alaisuudessa toimivien asiantuntijaryhmien tulee olla koostumukseltaan laaja-alaisia. Asiantuntijat voivat toimia verkostomaisesti koko valtakunnan alueella eikä ole tarvetta sijoittaa heitä vain pääkaupunkiseudulle. Tämä takaa laaja-alaisen asiantuntemuksen myös valtakunnallisesti terveydenhuoltoalan osalta.

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulun.yliopisto @ oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

Genomikeskuksen tulee toimia tiiviissä yhteistyössä Biopankin kanssa ja on mietittävä voivatko nämä toimia yhteisen organisaation alla.

Koska Genomiskeskukseen tallennettavan tiedon toinen päätavoite on terveydenhuollon parantaminen, niin Genomikeskuksen tulee huolehtia terveydenhuoltoalan henkilöstön koulutuksesta ja ohjauksesta genomitiedon käytössä.

Ohjaus ja valvonta
Eettisen toimikunnan tulee arvioida kaikki tutkimusprojektit.

Vaikutukset kansanterveyteen ja julkiseen talouteen
Genomitiedon merkitykseen kansanterveyden kannalta merkittävissä sairausryhmissä pitää suhtautua varauksella. Vaikutus voi olla suurempi harvinaisiin sairauksiin liittyen. Genomitiedolla voi olla jonkinasteista vaikutusta lääkevalintoihin (farmakogenomiikka) yksilölle tehokkaan lääkkeen valinnassa sekä merkittävien haittavaikutusten ehkäisyssä.

Kansallisella genomitiedolla voi olla merkittävää vaikutusta kansantaloudellisesti. Vaikutus voi olla hyvinkin rajattua. On syytä huomioida, että yksittäisiin laajoihin ulkopuolisesti rahoitettuihin hankkeisiin liittyvä taloudellinen tuotto voi olla kertaluontoinen. Lisäksi genomitiedolla voi olla vaikutusta lääkehoitojen kehityksessä ja uusien lääkemolekyylien identifioimisessa, mutta vaikutus Suomessa voi jäädä marginaaliseksi pienen väestön ja siitä johtuvan pienten sairausryhmien vuoksi.

Yritysvaikutukset
Genomitieto voi avata uusia väyliä innovaatioihin ja yritystoimintaan ja luoda kansainvälistä yhteistyötä, mutta yritysvaikutuksen merkitys voi jäädä pieneksi.

Oulussa 25.1.2018

Anne Remes
Dekaani
Lääketieteellinen tiedekunta

Peppi Karppinen
Dekaani
Biokemian ja molekyylilääketieteen tiedekunta