SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

SAMMANDRAG AV UTLÅTANDERESPONS: BEDÖMNINGSPROMEMORIA FRÅN ARBETSGRUPPEN FÖR GENOMCENTRET 22.12.2017

Den 22 december 2018 skickade social- och hälsovårdsministeriet ut bedömningspromemorian från arbetsgruppen för genomcentret på remiss i syfte att bland annat höra remissinstanserna om de etiska och juridiska principerna för användning av genominformation inför planeringen. I bedömningspromemorian framlades förslag till genomlag, grundande av ett genomcenter och skapande av en genomdatabas samt förfaringssätt för att returnera sekundär information från forskning och resultat från gentest till individer. Promemorian innehöll också en preliminär konsekvensbedömning. Förslagen var av allmän karaktär och deras syfte var att styra det fortsatta arbetet i arbetsgruppen för genomcentret och beredningen av regeringspropositionen. Remisstiden var sex veckor och löpte ut den 2 februari 2018.

Sammanlagt inkom 50 utlåtanden varav 7 kom från myndigheter, 8 från företag, 12 från sjukvårdsdistrikt, universitet och biobanker, 12 från organisationer, 3 från institutionella finansiärer, 1 från Ålands landskapsregering samt 4 från individer. Två aktörer meddelade att de inte lämnar något utlåtande. Begäran om utlåtande och de utlåtanden som inkommit finns till allmänt påseende på webbplatsen lausuntopalvelu.fi och i statsrådets projektfönster (diarienummer STM086:00/2016 och STM4454/2016).

I responsen berömdes den öppna beredningen som beaktade intressentgrupperna. I regel understöddes de förslag arbetsgruppen för genomcentret lagt fram. Den generella bilden av bedömningspromemorian var positiv, även om preciseringar efterfrågades när det gällde flera detaljer. Enligt utlåtandena bör mer omfattande utnyttjande av genominformation främst märkas som bättre och mer jämlik vård för patienterna. Ur den synvinkeln ansågs det viktigt att även uppgifter om släktingar enligt de förutsättningar och begränsningar som föreskrivs i lagen skulle gå att utnyttja i vården av patienten. Även ålänningar bör ha möjlighet att utnyttja de föreslagna tjänsterna. Konkretare förslag för att förebygga sjukdomar och främja folkhälsan efterlystes. När det gällde den fortsatta beredningen önskade man även att effekterna på företag och myndigheter skulle beaktas i större utsträckning i bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna. I några utlåtanden efterlystes fler forskningsaspekter, medan andra betonade den kliniska verksamhetens betydelse. Till viss del ansågs terminologin i bedömningspromemorian vara felaktig och detaljerade ändringar föreslogs i utlåtandena.

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Genomlagen

Syftet med förslaget till genomlag är att skapa en juridisk grund för grundandet av en ny sakkunnigorganisation - genomcentret - och reglera centrets uppgifter. Dessutom ska den föreslagna lagen reglera skapandet av genomdatabasen och förutsättningarna för att använda gentester inom hälso- och sjukvården.

Den föreslagna *avgränsningen* av genomlagen ansågs till största delen lämplig. I lagberedningen bör i synnerhet bestämmelserna i grundlagen (731/1999), personuppgiftslagen och patientlagen iakttas. I utlåtandena hänvisades det bland annat till uppfyllandet av de i 19 § i grundlagen tryggade hälsovårds- och sjukvårdstjänsterna samt främjandet av befolkningens hälsa. Användningsändamålen för genominformation och förhållandet till EU:s allmänna dataskyddsförordning bör förtydligas enligt responsen i utlåtandena. Det ansågs att konsekvensbedömningen enligt dataskyddsförordningen direkt ska bli en del av den föreslagna lagstiftningen. I den fortsatta beredningen bör man fördjupa sig ytterligare i de krav dataskyddsförordningen ställer och analysera databehandlingen utifrån principerna i förordningen. Förutom behandlingen av den informationsmassa som samlas in bör dataskyddslagstiftningen granskas utifrån vilka förutsättningar, i vilken omfattning och för vilka användningsändamål genominformation kan lämnas ut. Här bör man notera de ändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och som det i sak är motiverat att använda.

I flera utlåtanden framhävdes behovet av att motivera *stiftandet* av en ny genomlag. Många remissinstanser ansåg att det var viktigt att ingen överlappande eller motstridig lagstiftning uppkommer och att lagtolkningen är enhetlig. Användningen, förvaringen och annan hantering av genominformation på föreslaget vis skulle förutsätta reglering som kompletterar dataskyddsförordningen och den nationella lagstiftningen.

I responsen togs det ställning till frågan om den föreslagna lagens *tillämpningsområde* och separata *användningsändamål*. I bedömningspromemorian föreslog man att behandling av den genominformation som sparas i genomcentret inte ska vara tillåten för ändamål som har med lagövervakning, försäkringsverksamhet, rättsmedicin eller enbart föräldraskap eller släktskap att göra. Lagens tillämpningsområde skulle också avgränsas så att den inte skulle gälla behandlingen av genominformation från embryon eller foster. I vissa utlåtanden konstaterades det att det under vissa förutsättningar ska vara möjligt att även spara genominformation om ett dödfött barn eller ett ofött embryo eller foster om den gravida kvinnan samtycker. Höga etiska och kvalitativa krav bör iakttas om genominformation samlas in om embryon och foster. Användningen av genominformation för att utreda rättsmedicinska frågor ansågs för det mesta viktig. I övrigt understöddes i huvudsak de föreslagna begränsningarna.

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

En så exakt och noga begränsad *definition av genominformation* som möjligt efterlystes. Å andra sidan efterlyste responsen spelrum i definitionen så att den inte skulle göra verksamheten för stel. I utlåtandena betonades det att den definition av genominformation som avses i lagen ska beakta dataskyddsförordningens definition av genetisk information som i den nationella tillämpningen inte omfattar spelrum som avviker från dataskyddsförordningen. I utlåtandena ansågs det att tydligare termer även skulle ha inverkan på invånarna och man konstaterade att det behövs mer lättillgänglig information. Dessutom efterlystes tydligare definitioner av dataproducent och dataanvändare.

Enligt utlåtandena är det viktigt att genomlagen innehåller bestämmelser om särskilda *skyddsåtgärder* gällande användningen av genominformation och om förutsättningarna för långvarig förvaring och lämplig användning av genominformation. Till exempel inkorporering av genominformation med andra identifierbara uppgifter, begränsningar av användningsändamålet samt internationellt samarbete togs upp i flera utlåtanden. Det ansågs bra att behandling av genominformation som sker för utvecklings- och innovationsverksamhetens syften ska kräva samtycke för att stärka och upprätthålla allmänhetens förtroende. Även till övriga delar efterlystes möjlighet för en person att utfärda förbud och begränsningar samt fullmakter och uppdrag som gäller användningen av uppgifter om honom eller henne själv. I utlåtandena upprepades kravet i den internationella konventionen om biomedicinen, enligt vilken människor har rätt att inte känna till sina arvsanlag. När det gäller datasäkerheten understöddes uppföljning och granskning av logguppgifter.

Utlåtandena understödde arbetsgruppen för genomcentrets förslag gällande reglering av *gentester* som en del av den föreslagna genomlagen. I utlåtandena betonades ärftlighetsrådgivning som en förutsättning för gentest och delvis också strängare reglering vad gäller gentester som riktar sig till konsumenter. Det föreslogs också att gentest inte ska kräva personens samtycke när testet utförs för en familjemedlems skull, och personen själv inte går att nå.

Genomcentret

I bedömningspromemorian föreslogs det att genomcentret ska byggas upp med hjälp av den kunskap, expertis, det material och de strukturer som redan finns. Enligt arbetsgruppens utvärdering skulle det vara ändamålsenligt att i genomcentrets centraliserade myndighetsfunktioner inkludera skapande, underhåll och förvaltning av genomdatabasen samt anvisningar och bedömningar som stöder sig på särskild expertis. Andra uppgifter skulle vara olika expertuppgifter, främjande av utnyttjande av genetisk information inom hälso- och sjukvård, forskning och innovationsverksamhet. Det skulle också vara genomcentrets uppgift att förbättra människors förutsättningar att utnyttja genetisk information och aktivera medborgardialogen. Dessutom skulle genomcentret samarbeta med nationella och internationella aktörer. Till

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

genomcentrets uppgifter skulle höra att ha ett nära samarbete med den nationella tillståndsmyndighet som avses i lagförslaget om sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter (RP 159/2017 rd).

I regel ansågs lösningen med centraliserad lagring vara en bra lösning. Den instans som upprätthåller genomdatabasen ska vara trovärdig både när det gäller medborgarnas datasäkerhet och kvaliteten på genominformationen. Ytterligare information om och exempel på de alternativa lösningarna efterlystes.

Generellt sett understöddes avgränsningen av myndighetsuppgifterna i responsen. Med tanke på myndighetsuppgifterna bör speciellt 124 § i grundlagen (offentliga förvaltningsuppgifter) och allmänna lagar om förvaltning iakttas. Genomcentrets myndighetsuppgifter skulle höra till de högsta laglighetsövervakarnas område. Dessutom ska kraven på rättsskydd i 21 § i grundlagen beaktas.

Det konstaterades att genomcentrets funktioner består av tre olika slags uppgifter: myndighetsuppgifter, andra offentliga förvaltningsuppgifter och andra serviceuppgifter. I allmänhet önskade man att uppgifterna skulle preciseras ytterligare och tydligt avskiljas från den ekonomiska verksamheten. Dessutom efterlystes analys av den juridiska och praktiska betydelsen av att avskilja myndighetsuppgifter och expertuppgifter och en precisering när det gäller avgiftsbelagda tjänster för vilka funktioner som omfattas av den lagstadgade ensamrätten och vilka som även andra aktörer kan erbjuda. I utlåtandena efterlystes en noggrannare analys av vilka tjänster som är avgiftsbelagda, hur genomcentrets verksamhet ska övervakas och vilken ställning genomcentret har i förhållande till andra myndigheter. Genomcentrets verksamhet ska vara transparent och öppen.

När det gäller myndighetsverksamheten lyfte utlåtandena upp frågan om det är nödvändigt att skapa en ny myndighet eller om det är möjligt att ansluta funktionerna till en befintlig myndighet. Det ska i synnerhet bedömas ur ekonomisk synvinkel och effektivitetssynvinkel. En del av de föreslagna funktionerna sköts redan till exempel av biobanker, universitet och företag.

Expertuppgifterna ansågs delvis problematiska eftersom kravet på att myndigheter ska vara opartiska inte stöder att avgiftsbelagda tjänster erbjuds. De föreslagna expertuppgifterna för att främja utbildningen ansågs väldigt behövliga. I responsen efterlystes närmare information om på vilket sätt utbildningen skulle ges, till vem och vilken andel genomcentret skulle ha i utbildningsutbudet. Förhållandet mellan anvisningar som grundar sig på genomcentrets expertis och övriga myndighetsanvisningar bör preciseras.

I responsen föreslogs det å andra sidan att genomcentrets uppgifter kunde skötas av biobankerna eller av biobanksandelslaget FinBB. Å andra sidan betonades det i responsen att genomdatabasen ska förvaltas av en myndighet.

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Det föreslogs att expertverksamheten också skulle förverkligas genom en modell med kompetensnätverk som skulle omfatta åtminstone universitetssjukvårdsdistrikten och eventuellt även andra aktörer. Den koordinerande aktören kunde administrera genomdatabasen. Den föreslagna lösningen skulle enligt responsen stöda hälso- och sjukvårdens målsättningar som genomcentrets verksamhet bör bindas till.

I utlåtandena noterades det att forskning och klinisk forskning producerar olika slags data. Det fanns en oro för hur det ska gå att säkerställa att den information som framkommer inom forskningen används på ett säkert sätt i vården av patienter. Dessutom framkom önskemål om att man ska fundera på om resultat från olika typer av DNA- och gentester kan sparas i genomcentret och på vilka villkor. Utöver genominformationen ansågs det viktigt att även göra det möjligt att spara annan information i genomcentret.

I bedömningspromemorian föreslogs det att genomcentret ska fungera inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde, men i övrigt tog promemorian inte ställning till en exaktare placering av genomcentret. I responsen ansågs Helsingfors å ena sidan vara den bästa placeringen med tanke på expertisen, å andra sidan ville man inte att den nya myndigheten ska ha sin tyngdpunkt i södra Finland. Det viktiga är att genomcentret betjänar hela landet, inklusive Åland.

Generellt framkom en oro i responsen över de resurser som kunde reserveras för genomcentret och över de olika finansieringsmodellerna. Ytterligare uppgifter efterlystes vad gäller personalmängd, avgiftsbelagd verksamhet och kundkrets. Det är viktigt att grunden för finansieringen byggs upp så att den är hållbar.

Många separata frågor framkom bland annat när det gäller genomdatabasens förhållande till arkivet för patientuppgifter, styrgruppen, kommersiella aktörers koppling till genomcentrets databaser samt tillståndsförfaranden.

Konsekvensbedömning

Remissinstanserna ansåg att användningen av genominformation och information om risken för att insjukna skulle ha inverkan både på patienters vård och på friska individers livsstilsval. Till exempel skulle det gå att förbättra vårdresultaten genom att bedöma hur lämplig en läkemedelsbehandling är och genom att precisera doseringen. På en allmän nivå bedömdes det i utlåtandena att utnyttjandet av genominformation i framtiden kunde innebära inbesparingar för den offentliga ekonomin, när leden inom diagnostiken blir kortare och personer som hör till riskgrupper identifieras innan de allvarliga sjukdomarna bryter ut.

I utlåtandena betonades självbestämmanderätten, samtycke, rätten till insyn samt individers rätt att bestämma över hur uppgifter om dem själva används.

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Tillräcklig ärftlighetsrådgivning är en viktig del av uppfyllandet av individers rättigheter. Det skulle vara möjligt att genomföra till exempel genom att skapa en ny yrkesgrupp bestående av auktoriserade genetiska rådgivare. Remissinstanserna betonade betydelsen av öppenhet i beredningen och information om den för att stärka och upprätthålla medborgarnas förtroende. Man vill att organisationer ska ha en stark roll i informationen och rådgivningen till allmänheten. Det föreslogs att medborgare ska få möjlighet att använda en egen anslutning för att hantera genominformation.

I utlåtandena lyftes även oro för de konsekvenser användningen av genominformation kan ha på människors ställning fram. Till exempel fanns det en oro för säkerställandet av integritetsskyddet för personer med sällsynta sjukdomar, minderårigas ställning, vårdvägran, ökade kostnader och behandlingarnas höga pris och avslöjande av oförutsedda släktband, och dessa väckte frågor. Till exempel är individuella behandlingar av cancersjukdomar redan nu dyra. I responsen framhävdes kravet på riskanalys som förutsättning för att få behandla personuppgifter. Ett ackrediterings- och certifieringssystem kunde öka klienternas förtroende för verksamheten. I utlåtandena föreslogs även ett omfattande offentligt kvalitetskontrollsystem för socialvården och hälso- och sjukvården som skulle innebära att vem som helst kunde följa med var tjänsteproducenten placerar sig kvalitetsmässigt i det allmänna utbudet.

I många utlåtanden hade inte konsekvenserna för nationalekonomin, efterfrågan och utbud på produkter samt den offentliga ekonomins struktur bedömts. Det ansågs i allmänhet att förslagen kunde ha positiv inverkan på dessa. Dessutom bedömde man att sysselsättningen kunde öka. Remissinstanserna kunde inte bedöma förslagets konsekvenser för deras företagsverksamhet på grund av bedömningspromemorians allmänna karaktär. För en bedömning skulle man till exempel ha behövt uppgifter om kostnaderna för att spara data och om infrastrukturlösningarna. I utlåtandena ansågs det att konkurrensneutralitet bör vara utgångspunkten för regleringen och genomcentrets verksamhet.

I utlåtandena ansågs det viktigt att bygga upp genomcentrets verksamhet till en fungerande helhet i synnerhet tillsammans med sjukvårdsdistrikten (i fortsättningen social- och hälsovårdsområdena), biobankerna och andra kompetenscentra. Företagen bör kunna ansluta sig till ekosystemet och utnyttja det. Genomcentret sågs även som ett verksamhetsunderlag för finländska företag istället för att det själv skulle bedriva sin servicenäring.

I vissa utlåtanden föreslogs det att genomcentrets verksamhet ska förverkligas genom principerna för Open science & MyData. Ett öppet gränssnitt för referensuppgifter på befolkningsnivå sågs som en stor fördel för forskningen. Fungerande datasystem skulle också öka intresset. När det gäller principerna för öppen forskning såg man motstridigheter i publiceringen av forskningsresultat och kraven på öppna källdata. Dessutom uttryckte forskningsfältet oro över att värdefullt material som samlas in i forskningsprojekt i och med den nya

SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

genomlagen också kan utnyttjas inom annan forskning. I responsen betonade man att den nationella lagstiftningen inte skulle få utgöra hinder för forskningssamarbetet. I utlåtandena ansågs det att förslagen stöder Finlands goda rykte och gör landet till en lockande samarbetspartner inom internationell forskning.