

Asia: VN/24821/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

### Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

HARSO ry:n lausunto:

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

HARSO ry kokee genomitiedon soveltamisen etenkin harvinaisten sairauksien ja vammojen hoidossa erittäin tärkeänä ja lähtökohtaisesti tulee genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi.

Haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota seuraaviin Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä- esityksessä ilmeneviin kohtiin.

#### 7 §. Suostumus

HARSO ry pitää hyvänä asiana vahvaa tunnistautumisteknologiaa käyttävän sähköisen suostumuksen mukaan tuomista suullisen ja kirjallisen suostumuksen rinnalle. Haluamme kuitenkin huomauttaa mm. jatkovalmistelua ajatellen keskeneräisiä, vielä ratkottavia asioita suostumuksen osalta.

Lainaus esityksestä:

”Pykälän 4 momentin mukaan ennen suostumuksen antamista terveyteen liittyvää geneettistä analyysiä varten henkilölle olisi annettava riittävä selvitys analyysin luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, analyysin suorittamisen tarkoituksesta sekä tulosten tallentamisesta,

säilyttämisestä ja käyttämisestä, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia.”

Sekä

”Genomitiedon hyödyntäminen yleisten sairauksien, kuten sepelvaltimotaudin, diabeteksen ja monien syöpien ennaltaehkäisyssä on yksi tulevaisuuden terveydenhuollon suurista mahdollisuuksista, sillä tällaiset sairaudet ovat kansanterveydellisesti merkittävä ryhmä. Tavoitteena on, että genomitietoon perustuva riskitieto saadaan terveydenhuollon arkikäyttöön ja että terveydenhuollon ammattilaiset voisivat aktiivisesti ohjata genomitiedon hyödyntämistä Genomikeskuksen asiantuntijatuella.”

Esityksessä genomitieto mainitaan ”yhtenä tulevaisuuden terveydenhuollon suurista mahdollisuuksista”. On kuitenkin epäselvää, miten kerran annettu suostumus toimii käyttötarkoituksen ja -kohteen muuttumistilanteessa. Henkilöllä tulisi olla mahdollisuus suostumuksen päivittämiseen käyttötarkoituksen ja käyttökohteen muuttumisen pohjalta, etenkin kun tällä hetkellä tulevaisuuden käyttökohteet eivät vielä ole tiedossa. Lisäksi tulisi edellä mainittujen seikkojen pohjalta pohtia suostumuksen mahdollista määräaikaaisuutta ja suostumuksen uudistamista.

Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja

Etenkin harvinaisten sairauksien ja vammojen osalta on tiettyjä sairauksia, joissa tiedon anonymisointi ja pseudonymisointi ei takaa yksilön henkilöllisyyden suojaamista sairauden harvinaisen ilmaantuvuuden vuoksi. HARSO ry kehottaa kiinnittämään erityistä huomiota tämänkaltaisten tapausten kohdalla ja kuten esityksessäkin ilmaistaan; noudattaa erityistä varovaisuutta henkilötiedon keräämisen, tallentamisen, järjestämisen, jäsentämisen, säilyttämisen, muokkaamisen, muuttamisen, hakemisen, kyselyn, käyttämisen, tietojen luovuttamisen siirtämällä, levittämällä tai asettamalla muutoin saataville, yhteensovittamisen tai yhdistämisen yhteydessä. Olemme huolissamme henkilösuojan toteutumisesta erityisesti tilanteissa, joissa genomitietoa luovutetaan kolmansille tahoille, esimerkiksi tutkimuksen osalta. Palaamme tässä tilanteessa jo aiemmin mainitsemaamme yksilön suostumukseen ja korostamme henkilön oikeutta saada olla tietoinen missä hänen genomitietoaan käytetään. Toisaalta on turvattava henkilön oikeus osallistua harvinaissairaustutkimukseen, mutta taattava hänen tietosuojansa säilyminen ja tietoisuus genomitietojensa käyttökohteesta ja -tarkoituksesta.

Asikainen Katri  
HARSO ry

