



25.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite: STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan lausunto ehdotuksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 9.5.2019 päivätyssä lausuntopyyntönsä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lausuntopyyntö sisältää lisäksi ehdotuksen Genomikeskuksen perustamisesta.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Eettinen toimikunta käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 11.6.2019 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että lakiesitys pitää vielä sisällään ongelmallisia, yksilöiden itsemääräämisoikeuteen, yksityisyydensuojaan sekä eettisten toimikuntien rooliin liittyviä kohtia, jotka tulisi ratkaista ennen kuin lakiesitys annetaan eduskunnalle.

Tieteellistä tutkimusta koskevien säännösten (10§) mukaan variaatiotietoihin saa yksittäistapauksessa salassapitovelvoitteiden estämättä antaa tietoluvan tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin, muun muassa, jos tietopyyntöön on liitetty tutkimussuunnitelma sekä tutkimussuunnitelmaa koskeva lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lisäksi edellytetään, että tietojen saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys variaatiotiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin. Perusteluissa (s.162) todetaan, että eettiseen ennakoarvointiin voisi mahdollisesti kuulua tutkimusaiheiden ja -menetelmien eettinen arviointi. Lisäksi eettinen toimikunta voisi arvi-

25.6.2019

oida tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuutta sekä hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuutta. Genomitutkimusten sisällön arviointi edellyttää erityisasiantuntemusta ja sen vuoksi Genomikeskuksen olisi voitava itsekin määrittellä tutkimukselle ehtoja ja rajoituksia.

Arviossa viranomaistoimintaan aiheutuvista vaikutuksista todetaan myös seuraavasti: ”Lakiehdotuksella olisi lisäksi vaikutuksia alueellisten eettisten toimikuntien työhön, sillä lakiehdotuksessa esitetään eettistä arviointia genomitietorekisterissä olevien variaatitietojen ennakoedellytyksenä. Näitä vaikutuksia on tarkoitus arvioida tarkemmin lain jatkovalmistelussa.”

Tampereen yliopistollisen sairaalan alueellinen eettinen toimikunta ei kannata lakisääteisen ennakoarvioinnin laajentamista koskemaan myös puhtaasti rekisteritietoihin pohjautuvaa tutkimusta. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (522/2019) säättää tietolupaviranomaisen tehtävistä ja eettisen toimikunnan käsityksen mukaan ko. viranomaisen pystyy tarjoamaan luotettavan ja riittävän yhteiskunnallisen kontrollin myös genomitietojen käyttöön liittyvissä kysymyksissä.

Lakiehdotuksen 21§:ssä kuvataan, että rekisteröidyn oikeus saada tieto hänestä itsestään Genomikeskuksen rekisteriin sisältyvästä tiedosta toteutetaan antamalla tieto hänen nähtäväkseen Genomikeskuksessa. Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, edellyttääkö tiedonsaantioikeuden toteuttaminen rekisteröidyiltä saapumista Genomikeskuksen paikan päälle ja jos näin, miten maantieteellinen tasa-arvo, tiedon saannin yhdenvertainen saavutettavuus käytännössä toteutuu?

Toimikunta toteaa vielä lausuntonsa loppuksi, että se pitää erittäin tärkeänä, että lainsäädännössä otetaan riittävästi huomioon se, että yksilönsuoja ei vaaranna ja henkilön itsemääräämisoikeudet toteutuvat. Lakiluonnoksen 19 §:ssä säädetään suostumuksen peruuttamisen ja muutamisen ehdoista. Lakiesityksen perusteluiden mukaan henkilön oikeudet vastustaa geneettisen analyysin tuloksena syntyvän genomitiedon käsittelyä Genomikeskuksessa tai rajata sen käyttöä määräytyvät tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Lakiehdotuksen 11 § mukaan rekisteröidyllä ei kuitenkaan ole oikeutta rajoittaa variaatitietojensa luovutusta tai käsittelyä, jos niitä käytetään toisen potilaan terveyden ja sairauden hoitoa tai sairauden ennaltaehkäisyä varten. Lain perusteluissa myös todetaan, että on todennäköistä, että jokaisella ihmisellä on perimässään tietoa, josta on käytännön hyötyä sekä henkilölle itselleen, häntä hoitavalle lääkärille, sukulaisille että väestön terveyden edistämiseksi laajemmin. Toimikunta jäi miettimään, voiko näin ollen rekisteröidyn oikeus vastustaa käsittelyä tosiasiallisesti koskaan toteutua? Lisäksi toimikunta jäi miettimään, miten variaatitietojen käyttö toisen potilaan terveyden ja sairauden hoidossa tai sairauden ennaltaehkäisyssä voi käytännössä vaikuttaa esimerkiksi hoidettavan sukulaisiin. Miten esimerkiksi turvataan se, että rekisteröity ei saa välillisesti esim. omien sukulaisensa kautta tietoa myös omista riskigeneistään, vaikka tätä tietoa ei olisi halunnut. Eettinen toimikunta pyytääkin lainvalmistelussa tarkastelemaan rekisteröidyn itsemääräämisoikeuteen ja yksityisyyden suojaan



25.6.2019

liittyviä kysymyksiä vielä tarkemmin myös mahdollisten välillisten vaikutusten näkökulmasta.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

Tampereella 25.6.2019

Matti Korppi
Puheenjohtaja