

24.6.2019, Helsinki

**Lausuntopyyntö STM71:00/2018 ja STM/2688/2018 (9.5.2019)
HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA JA
GENOMITIEDON KÄSITTELYN EDELLYTYKSISTÄ**

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä ja toteamme, että pidämme tärkeänä, että genomitiedon hyödyntämiseen terveydenhuollossa panostetaan voimakkaasti tulevaisuudessa.

Genomitiedon hyödyntämisen edellytyksenä on toimiva ekosysteemi, jossa terveydenhuollon toimijoilla, yliopistoilla, tutkimuslaitoksilla ja yrityksillä olisi mahdollisuus hedelmälliseen yhteistyöhön. On tärkeätä, että ekosysteemin muodostumiseen ja toimintaan luodaan suotuisa toimintaympäristö.

Genomitiedon hyödyntämisen tulisi ennen kaikkea palvella kansalaisia, jolle tulisi antaa aktiivisempi rooli sairauksien ehkäisyssä ja sairauksien seurannassa.

Laissa perustettavaksi ehdotetun Genomikeskuksen tulisi palvella sekä kansalaisia, tutkijoita että alalla toimivia yrityksiä.

Kommentimme lakiehdotuksen perusteluihin ja pykäliin

1§ Tarkoitus

Lain tavoitteena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Toteamme, että lain esittämät tavoitteet ovat hyvät ja potilasturvallisuuteen tulisi kiinnittää erityistä huomiota. Genomitiedon luovuttaminen ja hyödyntäminen edellyttää kansalaisten ehdotonta luottamusta terveydenhuollon toimijoihin ja viranomaisiin.

2§ Määritelmät

Lainkohdassa avataan määritelmiä, jotka liittyvät olennaisesti esitettyyn lakiin. Kaikki määritelmät eivät avaudu kuten mitä tarkoitetaan geneettisellä analyysillä ja mitä genomitutkimuksella?

4§ Genomikeskus

Genomikeskuksen toiminta Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä itsenäisenä yksikkönä on perusteltua. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksessa on pitkät perinteet genomitiedon tutkimuksessa ja osaamisessa.

5§ Genomikeskuksen tehtävät

Lakiehdotuksen mukaan Genomikeskuksen tehtävänä on toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevista asioista.

Kohtaan 4. ehdottaisimme tarkennuksen, jossa Genomikeskuksen tehtävänä on luoda vastaanottamastaan tai tuottamastaan raakadatasta viitetietorekisteri terveyden- ja sairaanhoitoa, sairauksien ennaltaehkäisyä ja tieteellistä tutkimusta varten. Raakadatan tuottajilla, olkoon kyse yrityksestä tai tutkimusryhmästä, tulisi olla mahdollisuus datan hyödyntämiseen. Datan tuottajalla tulisi olla omistajuus tuottamaansa dataan tietyin sopimusehdoin Genomikeskuksen kanssa. Sopimuksessa tulisi ottaa huomioon tietoturva-asiat ja tuotetun datan laatuun liittyvät seikat.

Genomikeskuksen roolin tulisi olla palveluntuottajan rooli, eikä sen tulisi kilpailla alan yritysten kanssa genomitiedon käsittelyssä, analytiikassa ja koulutuspalvelujen tuottamisessa. Genomikeskuksen tehtävänä on rakentaa hyvä toimintaympäristö terveydenhuollon toimijoista, yliopistoista, tutkimuslaitoksista sekä pienistä että suurista yrityksistä muodostuville ekosysteemeille.

6§ Johtaminen ja ratkaisovalta

Genomikeskuksen johtajan nimittämisessä tulisi huomioida johtajan monipuoliset taidot ja tiedot sekä genomitiedon tutkimuksessa, alan yritystoiminnassa sekä alan toimijoiden välisessä yhteistyössä.

7§ Tallennusvelvoite

Genomitiedon dataa koskeva tallennusvelvoite ei käy yksiselitteisesti ilmi lakiehdotuksesta. Pykälän 2. kohdassa mainittu "yleistä genomitiedon käsittelyä palvelevaa tietoa" ei selkeästi kerro keitä tallennusvelvoite koskee eikä minkä tyyppistä genomidataa tallennusvelvoite koskee (raakadataa, prosessoitua dataa)?

Yritysten toimintaedellytysten kannalta on olennaista, että niillä on oltava vapaa pääsy itse tuottamaansa dataan. On myös tärkeätä, että huomioidaan erikseen genomitutkimustieto sekä prosessoitu genomitieto.

Genomitietoa tuottavien palveluntuottajien ja Genomikeskuksen välillä tulisi olla sopimus, jossa sovitaan datan omistajuutta koskevat asiat.

8§ Kansaneläkelaitoksen vastuu genomitietoreksiterin teknisestä toteutuksesta ja käytöstä

Lakiesityksen mukaan Kansaneläkelaitos vastaa genomitietorekisterin tietoturvaluottoimenpiteistä, sekä yleisestä teknisestä toiminnasta, ylläpidosta, tietoturvaluutoudesta sekä laadusta. Genomitietorekisterin tulee olla käytettävissä ympärivuorokautisesti ja myös poikkeusoloissa.

Esityksessä ei kuitenkaan käy ilmi mikä taho vastaa genomitiedon tallennuksesta ja ylläpidosta koituvista kustannuksista?

On tärkeätä, että genomitietorekisteriin liittyvä palvelutoiminta on sujuvaa, eikä mahdolliset niukat resurssit aiheuta estettä sen käytettävyydelle.

9§ Säilytysaika

Genomitiedon säilytysajoiksi esitetään 120 vuotta henkilön syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa ja 50 vuotta henkilön kuolemasta.

On kuitenkin hyvä, että esitykseen on kirjattu, että säilyttämisen tarvetta arvioidaan viiden vuoden välein, koska genomitiedon tuottamiseen liittyvä teknologia kehittyy ja datan uudelleen tuottaminen voi olla myös varteenotettava vaihtoehto.

12§ Genomitiedon käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Kansalaisten luottamuksen takia on erityisen tärkeätä valvoa, että genomitietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää lainvalvonnassa, rikostutkinnassa, luotonannossa, vakuutustoiminnassa, työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä eikä pelkästään vanhemmuuden tai sukulaisuuden määrittämiseksi.

Jotta genomitietoa voidaan tulevaisuudessa yhä enenevässä määrin hyödyntää terveydenhuollossa täytyy kansalaisilla olla ehdoton luottamus siihen, että genomitietoa ei luovuteta ulkopuolisille tahoille kuten rikostutkintaan tai vakuutustoimintaan.

15 § Korkeariskiset geneettiset analyysit

Lakiesitykseen on kirjattu, että genomilajuiset terveyteen liittyvät geneettiset analyysit ovat aina korkeariskisiä. Kaikki genomilajuiset terveyteen liittyvät geneettiset analyysit eivät kuitenkaan ole aina korkeariskisiä.

20§ Geneettinen neuvonta

Pykälässä todetaan, että vain genetiikkaan erikoistunut erikoislääkäri voi antaa geneettistä neuvontaa. Raja on kuitenkin turhan jyrkkä, koska on esimerkkejä maista, joissa on käytössä ammattinimike "Genetic counselor", jonka haltija voi olla esim. molekyylibiotieteen/genetiikan asiantuntija, jolla on lisäksi terveydenhuollon koulutusta. Alan nopean kehityksen myötä myös Suomessa voi syntyä uusia ammattinimikkeitä, eikä Genomilain tule rajoittaa kehitystä.

Genetiikkaan perehtyneitä erikoislääkäreitä on rajattu määrä, eikä näköpiirissä ole, että heitä koulutettaisiin huomattavasti lisää. On kuitenkin tärkeätä, että geenianalytiikkaan liittyy aina neuvonta varsinkin kun se koskee sairausriskiä.

21§ Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus

Pykälässä rekisteröidyn tiedonsaantiin liittyvästä kirjauksesta saa käsityksen, että rekisteröidyn tulee saapua fyysisesti paikalle Genomikeskukseen saadakseen häntä koskevan tiedon. Itseään koskeva tieto tulisi saada myös tietoturvaa noudattaen sähköisesti.

Yhteenveto

Nyt lausuttavana oleva hallituksen esityksen laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä on tarkoitus tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi.

Genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa on tärkeitä ennaltaehkäisevän terveydenhuollon vahvistamiseksi, sairauksien toteamiseksi ja parantamiseksi sekä tutkimustiedon tuottamiseksi.

On tärkeitä, että genomitiedon tuottamiseen ja analysointiin ja siitä saadun datan hyödyntämiseen osallistuvat julkisten toimijoiden lisäksi yritykset, joilla on käytössään alan viimeaikaisin teknologia.

Tutkimusorganisaatiot (yliopistot, tutkimuslaitokset), sairaalat sekä suuret ja pienet yritykset muodostavat osaamiskeskittymiä ja ekosysteemejä, jotka houkuttelevat Suomeen myös kansainvälisiä investointeja.

Ekosysteemien muodostuminen edellyttää kuitenkin, että toimintaympäristö on suotuisa ja Genomikeskuksen tarjoamat palvelut ovat joustavia ja riittävästi resurssoituja.

Suomessa toimii jo nyt yrityksiä, jotka voivat tarjota palveluja Genomikeskukselle ja olla osana ekosysteemiä. Odotettavissa on, että genomitiedon hyödyntämisen yleistyminen synnyttää Suomeen uutta liiketoimintaa ja uusia yrityksiä.

On tärkeitä, että nyt perustettavan Genomikeskuksen toiminta tukee muiden päätehtäviensä ohella myös uuden liiketoiminnan ja yritysten syntyä.

Kunnioittaen



Suomen Bioteollisuus ry
Carmela Kantor-Aaltonen, asiamies