Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönne 8.6.2018/Dnro STM086:00/2016

Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi

**Genomilaki luo paljon mahdollisuuksia uuteen - tasapaino yksityisyyden suojan ja tietojen käytettävyyden välillä on tärkeää**

Lausunnon pääkohdat

* Lain lähtökohta edistää genomitiedon käyttöä sairauksien ehkäisemiseksi ja terveyden edistämiseksi sekä osaltaan olla luomassa mahdollisuuksia vastuulliselle, tutkimus- ja innovaatiotoimintaa vauhdittavalle ekosysteemille on tärkeä ja kannatettava.
* Tietoturvan ja yksityisyydensuojan toteutuminen niin lain tasolla kuin säädännön toimeenpanossa ja jatkovalmistelussa on olennaisen tärkeää. Samalla olisi varmistettava, että genomitiedon käyttö on riittävän sujuvaa tieteen, tutkimuksen ja niiden kaupallistamisen mahdollistamiseksi.
* Lisääntyvä genomitiedon käyttö edellyttää terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisten osaamisen jatkuvaa kehittämistä ja ammattilaisten osallistumista tulevaisuuden koulutus- ja osaamistarpeiden suunnitteluun.
* Genomikeskuksen toiminnan suunnittelussa on kuultava tiedeyhteisön edustajia, jotta keskuksen tarkoitus tukea tutkimusta toteutuu parhaalla mahdollisella tavalla.

Akava lausuu hallituksen esityksestä kunnioittavasti seuraavaa:

Akava pitää tärkeänä laajaa laki- ja toimenpidekokonaisuutta, jolla pyritään vahvistamaan Suomen mahdollisuuksia genomitiedon tehokkaaseen hyödyntämiseen niin omassa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässämme kuin osana laajempaa tutkimuksen, kehityksen ja yritystoiminnan viitekehystä. Hallituksen esitys genomilaiksi on osa tätä kokonaisuutta, terveysalan kasvustrategian tiekartan toimeenpanoa. Genomitiedon lisääntyvä käyttö mahdollistaa parhaimmassa tapauksessa nykyistä tehokkaamman sairauksien ennaltaehkäisyn ja kohdennetumman hoidon. Täsmälääkkeiden kehittäminen, sairauksien yksilöllisempi hoito ja riskien tarkempi arviointi muuttavat lääketiedettä, -tutkimusta ja palvelujärjestelmää merkittävällä tavalla tulevina vuosina.

Toimiva genomitiedon hyödyntämiseen liittyvä ekosysteemi ja tietoturvallinen, innovaatiomyönteinen viranomaistaho yhdessä ainutlaatuisten rekisteri- ja genomitietojen kanssa voivat synnyttää Suomeen elinvoimaista tutkimusta, kehitystä ja yritystoimintaa. Kannatettavana tavoitteena on, että tämä koituisi terveyspalvelujärjestelmämme ja sen käyttäjien parhaaksi sekä loisi uusia työpaikkoja.

**Genomitiedon käyttö ei saa johtaa diskriminointiin**

Akava pitää perusteltuna sitä, että 1 §:ssä lain tarkoituksen määrittelyssä on selkeästi ilmaistuna tavoite nimenomaan ihmisten terveyden edistämisestä ja sairauksien ehkäisystä, toteamisesta ja hoidosta. 31 §:ssä määritellään, että genomikeskuksessa säilytettävää tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää lainvalvonnassa, rikostutkinnassa, luotto- ja vakuutustoiminnassa, työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä taikka puhtaasti vanhemmuuden tai sukulaisuuden määrittämisessä. Edelleen 33 §:ssä säädetään kaikenlaisen syrjinnän kieltämisestä ihmisen perimän perusteella. 36 § taas rajaa ennustavat geneettiset tutkimukset vain terveyteen liittyvää tarkoitusta varten. Akava painottaa, että niin lainsäädännön kuin toteutuksen osalta on tehtävä kaikki mahdollinen, jotta genomitiedon kerääminen ei missään yhteydessä johtaisi tämän salassa pidettävän tiedon väärinkäyttöön ja mahdollisuuteen profiloida ihmisiä diskriminoivassa tarkoituksessa.

Lain soveltamisalaan kuuluisivat säännökset genomikeskuksen tehtävistä, organisaatiosta ja ohjauksesta, genomitiedon hallinnasta ja säilytyksestä, tiedon käsittelyn edellytyksistä genomikeskuksessa sekä geenitestien suorittamisen edellytyksistä. Akava näkee, että erityisesti genomitiedon hallintaan ja säilytykseen liittyvät esityksen suurimmat potentiaaliset riskitekijät. Onkin tärkeää, että tietoturvallisen käyttöympäristön ja tietojen hallinnan pohjasta huolehditaan sekä lainsäädännön että toteutuksen kohdalla. On olennaista, että genomitietorekisterille määritelty käyttötarkoitus edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä niin terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa kuin kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ihmisten terveyden edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi toteutuu, eikä yksilöihin yhdistettävissä olevaa genomitietoa tai laajempaa data-aineistoa päädy vääriin käsiin ja käyttötarkoituksiin.

**Eri toimijoiden vastuiden oltava selkeät**

Turvallinen ja lain tavoitteet täyttävä lain toteutus edellyttää selkeitä määrittelyjä eri toimijoiden vastuista ja erilaisten rekisterinpitäjien vastuiden suhteista sekä riittävää yksilötason informointia mm. liittyen oikeuksiin koskien omien tietojen luovuttamista ja mahdollisuutta saada geneettistä neuvontaa. Neuvontavelvollisuuden tulee linkittyä potilaan hoitoon siten, että eri tahojen (genomikeskus vs. hoitava ammattihenkilö) roolit ovat selkeät. Tiedon antamisessa niin yleisellä tasolla kuin yksilökohtaisten tutkimusten osalta on huolehdittava siitä, että tieto (esimerkiksi tilastollinen sairastumisriski) asettuu oikeaan kontekstiin ja mittasuhteisiin, eikä aiheuta turhaa huolta tiedon saajassa.

Lisääntyvä genomitiedon käyttö tarkoittaa myös haastetta terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisten osaamisen kehittämiselle. On tärkeää, että nämä ammattilaiset ovat tiiviisti mukana miettimässä polkuja genomitiedon ja geneettisen tiedon hyödyntämisen lisäämiseen ja osaamisen ylläpitoon niin ammattiin kouluttautumisen vaiheessa kuin osana työelämää.

Esityksen perusajatus tukee genomitietoa hyödyntävän innovaatioekosysteemin kehittämistä. Arvioitaessa erilaisia toteutuksen vaihtoehtoja on painotettava sellaisia valintoja, jotka tietoturvallisella tavalla tukevat yritysten mahdollisuuksia hyödyntää genomikeskuksen palveluja ja genomitietoa. Genomikeskuksen toiminnan suunnittelussa on kuultava tiedeyhteisön edustajia, jotta keskuksen tarkoitus tukea tutkimusta toteutuu parhaalla mahdollisella tavalla.

Olennaista ekosysteemin luomiselle on luoda järjestelmästä sellainen, että luottamus toiminnan turvallisuuteen on riittävän vahva. Avainasemassa luottamuksen rakentamisessa ovat ohjauskeinot yksityisyydensuojan turvaamiseksi.

Akava ry

Sture Fjäder Pekka Piispanen

puheenjohtaja johtaja