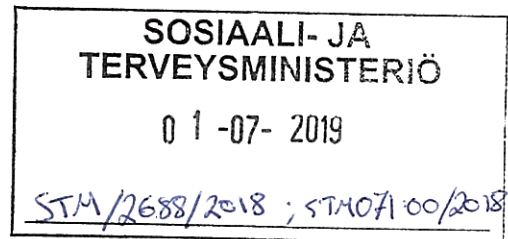


26.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

**Lausuntopyyntö: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä**

Liitteenä on Tampereen Biopankin lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Totean lausunnon edustavan samalla Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kantaa hallituksen esityksestä, allekirjoittaneella ei ole lisättävää lausuntoon.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä



Kari-Matti Hiltunen
Johtajaylilääkäri

LIITE Tampereen biopankin lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Tampereen Biopankin lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä ("Genomilaki"; STM071:00/2018 ja STM/2688/2018)

Tampereen Biopankki kiittää mahdollisuudesta osallistua uuden genomilain valmisteluun. Pyydämme ottamaan huomioon myös edellisellä lausuntokierroksella toimittamamme lausunnon, jossa esitetyt näkökohdat monin osin soveltuvat myös uuteen lakiluonnokseen.

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Tavoitteena on perustaa Suomeen genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden kansallinen asiantuntijaviranomainen, Genomikeskus. Genomikeskus ylläpitäisi ja hallinnoisi keskitettyä genomitietorekisteriä, jonne tallennettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajien sekä palvelunantajien toiminnassa syntyvä genomitieto.

Keskitetyllä ratkaisulla Genomikeskuksesta on pyritty aikaan saamaan tiivis, kompakti paketti. Tavoite on kunnianhimoinen ja tulee vaatimaan lisäresursointia. Rahoituspohja vaatiikin tarkennuksia. Osittain rahoitus tulee käyttäjiltä, mutta se ei varmastikaan tule kattamaan kaikkia toiminnasta aiheutuvia kuluja. Herääkin kysymys siitä, kuinka genomitietojen käsittely Genomikeskuksessa, Kelassa ja muissa mahdollisissa toimijoissa pystytään rahoittamaan niin, ettei se vaikuta vaikkapa yliopistojen tai terveydenhuollon muuhun rahoitukseen tai valtion tutkimusrahoituksen määrään.

Lakiluonnoksen pohjalta Suomen genomistrategiassa merkittävä päätäntävalta keskittyy Genomikeskukseen. Alueellisuus tulisi sen vuoksi huomioida mm. ohjausryhmän jäsenien nimityksessä. Sen ei pitäisi näyttäytyä määräävänä tekijänä, vaan toiminnan pitäisi olla koordinoivaa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että suunnittelussa on tärkeää hyödyntää mahdollisimman tehokkaasti jo olemassa olevia toimivia rakenteita (kuten biopankkiverkosto), turvata niiden toimintaedellytykset ja välttää päällekkäisten toimintojen rakentamista. Tuloksena on järjestelmä, jossa eri keskuksat (Genomi-, Syöpä- ja Neurokeskus) ja biopankkiverkosto toimivat saumattomassa yhteistyössä keskenään ja täydentävät toistensa toimintoja. Lisäksi on tärkeää varmistaa biopankkien ja muiden toimijoiden rooli Genomikeskuksen hallinnoiman datan omistajana. Tulisi myös kriittisesti arvioida tarvitseeko Genomikeskuksen olla erillinen viranomaistaho ja onko lakiesityksen mukaiselle genomitiedoista koostuvalle erilliselle henkilörekisterille tarvetta. Erityisesti näiltä osin suunnitelmaa ja lakiesitystä tulisi kehittää.

Tärkeimmät lukukohtaiset kommentit

1 luku: Yleiset säännökset (pykälät 1-3) -

2 luku: Genomikeskus (pykälät 4-6)

- Genomikeskukselle on suunniteltu mittava määrä erilaisia tehtäviä. Kuinka varmistetaan, että, käytettävissä on tarvittava määrä asiantuntijoita hoitamaan nämä tehtävät?
- Yksityiskohtaiset perustelut s.207 mainitaan: ” Koska teknisten ICT-ratkaisujen käyttöön liittyy kokonaisuutena tietojärjestelmineen, palveluineen ja toimintaprosesseineen ihmisten arkaluonteisten genomitietojen massaluonteista käsittelyä ja siten merkittävää julkisen vallan käyttöä, olisi ICT-toteutuksen tekninen kokonaisvastuu Kansaneläkelaitoksella, jolla on ennestään pitkäaikainen kokemus vastaavanlaisesta terveystietojen sähköisen arkistoinnin tehtävästä”. Tämä luultavasti tarkoittaa sitä, että myös Kelaan tarvittaisi lisäresursointia

3 luku: Genomitiedon tallennus, hallinta ja säilytys (pykälät 7-9)

- Biopankeilla tulisi olla oikeus valita missä ne säilyttävät tutkimustietonsa, eikä säilytyspaikkaa pitäisi määrätä lailla. Tekemällä yhteistyötä jo suunnitteluvaiheessa biopankkien kanssa, Genomikeskuksesta tulisi hyvin suurella todennäköisyydellä sopivin paikka myös biopankkien tutkimustiedon tallentamiseen.

4 luku: Genomitiedon käsittelyn edellytykset (pykälät 10-12) -

5 luku: Terveystieteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytykset (pykälät 13-20)

- Kenen vastuulla on mahdollisten hyötyjen ja haittojen arviointi?
- Kuinka mahdollisten haittojen ennaltaehkäiseminen tapahtuu?
- Tiedottamisen osalta tulisi kiinnittää huomiota siihen, että koulutustaustasta riippumatta kansalaisille ei jää epäselvyyttä siitä, mistä genomitiedon käytössä terveyden hyväksi on kyse. On ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että kansalaisilla on selvä käsitys siitä, mitä eri riskiluokat (korkea, kohtalainen ja matala) tarkoittavat.
- Käytettävien tiedotteiden ja suostumusten tulisi olla keskenään samanlaisia läpi Suomen
- Kuinka asianmukaisen geneettisen neuvonnan toteuttamiseen varaudutaan resurssien osalta?
- Pykälässä 20 sanotaan: ”Henkilöllä on oikeus saada asianmukaista geneettistä neuvontaa ennen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista”. Oikeus saada geneettistä neuvontaa pitäisi olla tarvittaessa myös geneettisen analyysin suorittamisen jälkeen.

6 luku: Erinäiset säädökset (pykälät 21 - 23)

- Tarkoittaako rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden toteuttaminen niin, että henkilölle annetaan tieto nähtäväksi Genomikeskuksessa sitä, että hänen on matkustettava Helsinkiin, jotta saa nähtäväksi omat tietonsa? Vai onko genomikeskuksella alueellisia toimipisteitä, jossa tämän voi tehdä?
- Yksityiskohtaiset perustelut s.228 mainitaan: *"Ehdotettua lainkohtaa sovelletaan kaikkeen tietoon, mitä Genomikeskuksen rekisteriin on tallennettu eli myös biopankkitoiminnan harjoittajien ja palveluntarjoajien tallentamaan tietoon (ns. raakadataan)."* Tästä lauseesta voi saada virheellisen käsityksen, että biopankeissa tuotetaan pelkästään ns. raakadataa. Mielestäni parempi olisi sanoa: ... biopankkitoiminnan harjoittajien ja palveluntarjoajien tallentamaan tietoon, joka voi sisältää myös ns. raakadataa.
- Yksityiskohtaiset perustelut s.228 mainitaan: *"Genominlaajuiset analyysit ja niiden tulokset ovat aina korkeariskisiä, minkä vuoksi Genomikeskus voisi tarjota myös raakadatan analysointia ja tulkintaa varten sellaisia työkaluja, jotka se on itse hyväksynyt käytettäväksi Genomikeskuksen tietoturvalisessä käsittely-ympäristössä. Rekisteröidyn palveleminen tällä tavoin on tärkeää niissä tilanteissa, joissa henkilö ei halua tulkintaa genomitiedon merkityksestä terveydenhuollon kautta".* Onko tässä tarkoituksena se, että henkilö itse tekee analyysit? Kuinka varmistetaan, että henkilölle ei aiheudu esim. ahdistusta mahdollisen virheellisen analyysin vuoksi? Asettaako tämä kansalaiset epätasa-arvoiseen asemaan, koska kaikkien osaaminen ei varmaankaan riitä pätevään tietojen analysointiin.

Kunnioittaen, Tampereella 26.6.2019

Kimmo Savinainen

Johtaja, Tampereen Biopankki