

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

ASIA HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE GENOMILAIKSI

STM/4454/2016 ja STM086:00/2016

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilainiksi. Hyvinvointialan liitto ja Lääkäripalveluyritykset ry kiittävät mahdollisuudesta lausua asiasta. Lakiluonnoksessa genomitiedon käsittely on pääosin linjassa muiden terveystietojen käsittelyn ja arkaluonteisuuden kanssa. Pidämme lain keskeisiä linjauksia kannatettavina, mutta kiinnitämme huomiota seuraaviin asioihin:

Genomikeskukselle vain viranomaistehtäviä

Lakiluonnoksessa esitetään perustettavaksi Genomikeskus. Genomikeskuksen viranomaistehtäviksi ehdotetaan genomitietokannan ylläpitoa ja hallintaa sekä ohjeistamista ja arviointia. Näiden tyypillisten viranomaistehtävien sisällyttäminen Genomikeskuksen toimialaan on perusteltua. Näkemyksemme mukaan Genomikeskuksen tehtävien määrittelyllä on merkitystä uusien markkinoiden syntymisen ja kehittymisen kannalta. Lakiluonnoksessa Genomikeskuksen tehtävät on kuitenkin määritelty liian yleispiirteisesti. Tämä mahdollistaa Genomikeskukselle myös kaupallisten palveluiden tuottamisen.

Erityisen kielteisiä markkinavaikutuksia voi syntyä, jos Genomikeskuksen tarjoamat palvelut laajenisivat esimerkiksi sellaisiin palveluihin, joita yksityiset yritykset jo nykyisin tarjoavat. Mielestämme Genomikeskuksen ei tule lainkaan toimia kilpailutilanteessa markkinoilla, vaan olosuhteiden luojana. Tämä loisi yksityisille palveluntuottajille mahdollisuuksia kehittää käytettävissä olevan genomitiedon pohjalta uusia tuotteita ja palveluita. Pidämme tärkeänä, että jatkovalmistelussa Genomikeskuksen lakisääteiset tehtävät määritellään tarkasti ja ne rajataan koskemaan vain viranomaistehtäviä.

Ymmärtääksemme Genomikeskus tallentaisi vain raakadataa, ja terveydenhuollon ammattilaiset näkisivät dataa vain analysoituna. Jos puolestaan yksityisen toimijan / palveluntuottajan pitää tallentaa tietoja, täytyy olla selvää, miten tallentaminen rahoitetaan. Näiden tietojen tallentamisen on oltava maksutonta myös yksityisille toimijoille. Tällöin Genomikeskuksen täytyy huolehtia suostumuslomakkeen tuottamisesta.

Pidämme tärkeänä, että kilpailuvaikutuksiin kiinnitetään erityistä huomiota asian jatkovalmistelussa. Luonnoksessa Genomikeskuksen toiminnan alaan kuuluvia markkinoita tai kilpailutilannetta ei ole kuvattu riittävän selkeästi, eikä ehdotuksen vaikutuksia siten voida arvioida kuin yleisellä tasolla.

Vaikutukset eri väestöryhmien ja kotitalouksien asemaa

Liitot pitävät tärkeänä, että genomitiedon hyödyntämisen tulee olla taloudellisesti tasapuolista ja kotitalouksille maksutonta tai hyvin kohtuuhintaista.

Uskomme, että genomitieto lisää ihmisten tietoisuutta terveyteensä vaikuttavista riskitekijöistä ja sitä kautta ennaltaehkäisyn merkitys terveydenhuollossa korostuu. Ihmisten on voitava luottaa siihen, että anonymiteetti genomitiedon hyödyntämisessä säilyy.

Uusia liiketoimintamahdollisuuksia

Jos yksityiset toimijat tallentavat dataa, sen pitää olla yritykselle ja asiakkaalle maksutonta. Myös data-analyyseihin pitää olla samanhintaisia kaikille toimijoille, sekä julkisille että yksityisille. Genomikeskuksen perustaminen luo tarpeen genomidatan ja kliinisen potilaskertomusdatan yhdistämiseen ja käytettävyyden lisäämiseen. Tämä luo uusia liiketoimintamahdollisuuksia kehitystyössä mukana oleville yrityksille.

Yritykset hyötyisivät terveyden ja hyvinvoinnin alueen ekosysteemistä monin tavoin. Paitsi terveydenhuoltoa, kokonaisuus palvelisi tutkimus- ja innovaatiotoimintaa ja auttaisi lisäämään Suomeen tehtäviä investointeja lääke- ja genomitutkimukseen. Lääketutkimus nopeutuisi ja annettavien hoitojen kohdennettavuus ja vaikuttavuus paranisivat. Genomikeskus luo osaltaan edellytyksiä uusien toimijoiden syntymiselle esimerkiksi terveysdatan analysointiin ja hyödyntämiseen.

Genomitekniologia voi avata uudenlaisen kansainvälisten investointien kanavan Suomeen. FINGEN on tästä mainio esimerkki. Arvioimme, että genomitiedon hyödyntäminen tutkimuksessa ja kliinisessä hoitotyössä tuo uusia tuotteita ja palveluita markkinoille sekä lisää työpaikkoja suoraan ja välillisesti. Suomeen voi rakentua kansainvälisesti merkittävää globaalia tutkimustoimintaa.

Pidämme hyvänä, että Genomikeskus olisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva hallinnollinen yksikkö, jonka tehtävät olisi eriytetty laitoksen muista tehtävistä.

Genomitiedon tuottajan oikeudet ja velvollisuudet selkiytettävä

Lakiluonnoksen 14 §:n perusteluissa avataan genomitiedon tuottajan oikeuksia ja velvollisuuksia seuraavasti: ”Velvoite tallentaa genomitieto genomitietorekisteriin koskisi kaikkea Suomen lainsäädännön piirissä tapahtuvaa toimintaa, jossa syntyy genomitietoa. Siten velvoite kattaisi niin terveydenhuollon, biopankkitoiminnan, lääketieteellisen tutkimuksen kuin genomitietopalveluja tarjoavan yritystoiminnan, silloin kun niitä harjoitetaan Suomessa, Suomen lainsäädännön mukaisesti.”

Lakiluonnos ei aseta ajallisia edellytyksiä genomitiedon siirtämisestä tai kopioimisesta Genomikeskuksen rekisteriin, vaan asia säädetään Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Liittojen mukaan aikarajan on oltava riittävä (esim. yksi vuosi genomitiedon keräämisestä), jotta siirrot voidaan tehdä tietoturvallisesti ja kustannustehokkaasti.

Lakiluonnoksen 42 §:n mukaan ”Genomikeskus voi periä genomitiedon tallentamisesta, säilyttämisestä, hallinnasta ja ylläpidosta maksun, jonka perusteet määritellään laissa.” Mahdolliset maksut vähentäisivät kustannusrakenteesta riippuen genomitiedon määrää ja hyödynnettävyyttä. Yksityisellä rahalla toteutettavien geenitestien hinnat voisivat nousta useamman kuluttajan ulottumattomiin, kun palvelun kuluttajahintaan on sisällytettävä Genomikeskuksen maksut. Lain jatkovalmistelussa onkin kiinnitettävä erityistä huomiota yksityisille palveluntarjoajille kohdistuviin kustannuksiin.

Genomitiedon luovuttaminen tki-toimintaan

Lakiluonnoksen 25 §:ssä todetaan, että ”Variaatiotietojen luovuttamisesta yksittäistapauksessa ja salassapitovelvoitteiden estämättä tieteellisen tutkimuksen tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin säädetään laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (159/2017).” Yritystoiminnassa tuotettu genomitieto on liikesalaisuuden alaista tietoa. Liikesalaisuuksien luovuttaminen esimerkiksi viranomaisien ja tieteellisen tutkimuksen käyttöön on hyväksyttävää, kun tiedon hyödyntäjää sitoo salassapito- ja vaitiolovelvollisuus. Kuitenkin HE 159/2017 38 §:n mukaisen kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksena on hyötyä pyydetystä tietoaaineistosta, jolloin julkisuuslain vaitiolo- ja hyväksikäyttökielto sääntely ei tule kyseeseen.

Liikesalaisuudet eivät saa vaarantua myöskään genomitietojen osalta. Näin ollen liikesalaisuuksien turvaaminen tulee taata myös genomilain valmistelussa. Jatkossa tietoja hallitsevan lupaviranomaisen voi olla vaikeaa määritellä, sisältääkö tiedon hyödyntäjän pyytämä tietoaaineisto liikesalaisuuksia. Tämän johdosta lupaviranomaisen tulee edellyttää palveluntuottajia merkitsemään tietoaaineistoon, mitkä sisällöt palveluntuottaja itse katsoo liikesalaisuuslain mukaisiksi liikesalaisuuksiksi.

HE 159/2017 mukainen käyttö lupaviranomainen tekisi lopullisen päätöksen tietojen välittämisestä, perustuen palveluntuottajan näkemykseen, käyttö lupahakemukseen ja käyttö lupahakemuksen toimittamaan tahoon sekä sen mahdollisiin sidonnaisuuksiin.

Helsingissä 6. elokuuta 2018

Ulla-Maija Rajakangas
toimitusjohtaja
Hyvinvointialan liitto



HYVINVOINTIALA

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja
Lääkäripalveluyritykset ry



LÄÄKÄRIPALVELUYRITYKSET RY