



03.07.2019

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Kirjaamo@stm.fi

00023 Valtioneuvosto

Viite STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018
Asia Lausuntopyyntö ehdotuksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi
Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on 09.05.2019 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta genomilaiksi. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lausuntopyyntö sisältää lisäksi ehdotuksen Genomikeskuksen perustamisesta.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli esitysluonnoksesta kokouksessaan 11.06.2019 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Lain soveltamisala ja eettiset toimikunnat

TUKIJA pitää lainsäädäntöhankkeen tavoitteita hyvinä ja kannatettavina, mutta toivoo vielä täsmennettävän, missä laajuudessa lailla on tarkoitus säätää myös lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä ja eettisten toimikuntien tehtävistä.

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa käydään läpi useita kotimaisia ja kansainvälisiä lääketieteellisen tutkimuksen ohjeita ja säädöksiä, mutta epäselvää on, millä konkreettisella tavalla ne liittyvät genomilakiin ja sen säätämiseen.

Hallituksen esityksen aluksi todetaan, että lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä *ihmisten terveyden hyväksi*. Laissa perustettavaksi suunnitellun Genomikeskuksen tehtävänä on mm. luoda vastaanottamastaan tai tuottamastaan genomitiedosta variaatio- ja viitetietorekisteri terveyden- ja sairaanhoitoa, sairauksien ennaltaehkäisyä ja *tieteellistä tutkimusta varten* (5 §:n 2 momentti, kohta 4).

Tieteellistä tutkimusta koskevien säännösten (10 §) mukaan variaatietietoihin 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) tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Perusteluissa (s. 162) todetaan, että eettiseen ennakoarviointiin voisi mahdollisesti kuulua tutkimusaiheiden ja -menetelmien eettinen arviointi. Lisäksi eettinen toimikunta



03.07.2019

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

Arviossa viranomaistoimintaan aiheutuvista vaikutuksista todetaan myös, että ”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”.

TUKIJA katsoo, että ainakin seuraavat asiat olisi hyvä selvittää ja ratkaista, ennen kuin lakiehdotus annetaan eduskunnalle:

- Onko odotettavissa, että lakisääteinen ennakoarviointi laajennettaisiin koskemaan myös em. variaatitietoaineistolla tehtäviä tutkimuksia?
- Viitataan ko jatkovalmistelulla parhaillaan vireillä olevaan tutkimuslain uudistukseen ja uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain valmisteluun?
- Onko genomilailla ajateltu olevan vaikutuksia myös kliinisten lääke- ja laitetutkimusten arviointimenettelyihin?
- Mikä on jatkovalmistelujen aikataulu ja laajuus, ts. onko eettisten toimikuntien tehtäviä tarkoitus tarkistaa myös muiden rekisteritutkimusten osalta?

TUKIJA ei kannata lakisääteisen ennakoarvioinnin laajentamista koskemaan myös puhtaasti rekisteritietoihin pohjautuvaa tutkimusta. Eettinen ennakoarviointi on tärkeä ja vahva suoja toimi ei ainoastaan tutkittavan etujen vaan myös kliinisen tutkimuksen yhteiskunnallisen hyväksyttävyyden kannalta. Tutkimuslain mukaisia eettisiä toimikuntia ei kuitenkaan tarvita pääosin tietosuojalainsäädännön soveltamiseen liittyvissä rekisteritutkimuksissa, koska puhtaasti rekistereihin perustuvat tutkimukset ovat tutkimuslain soveltamisalan ulkopuolella. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki (552/2019) säätelee tietolupaviranomaisen tehtävistä ja TUKIJAN käsityksen mukaan ko. viranomaisen pystyy tarjoamaan riittävän kontrollin ja ohjausmekanismin myös genomitietojen tutkimuskäyttöä koskevissa kysymyksissä.

Puheenjohtaja

Erkki Palva

Pääsihteeri

Outi Kontinen