

Alueellinen eettinen toimikunta

1.8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
Viitteet: STM/4454/2016 ja STM086:00/2016

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE GENOMILAIKSI

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta haluaa kiinnittää erityistä huomioita seuraaviin kohtiin hallituksen esityksestä genomilain:

Lakiesityksessä ehdotetaan, että Suomeen perustetaan kansallinen genomikeskus, joka kattaa koko Suomen maantieteellisen alueen.

Ehdotuksen 14 §:n mukaan Suomen asukkaita koskeva genomitieto kootaan ja tallennetaan genomitietorekisteriin, jossa se säilytetään keskitetysti. Oikeudellisesti tämä merkitsee arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta. Tietojen tallentaminen ei perustuisi suostumukseen vaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuun yleiseen etuun. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan sopimuksen mukaan potilaan vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus on terveydenhoidon ja tutkimuksen edellytys ja potilaan yksityisyydensuoja koskee myös hänen terveyttä koskevia tietojaan. Genomikeskuksen tavoitteet olisivat yhä toteutettavissa vaikka genomitiedon siirto ja sen jatkokäsittely edellyttäisi suostumusta.

6 §:n mukaan genomikeskuksen tehtävänä on edistää genomitiedon käyttöä terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ja luovuttaa variaatiotietoja potilaan hoitotarkoituksia varten ja tilastotasoista viitetietoa genomitiedon käytön edistämiseksi terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa toisiolaissa esitetyllä tavalla. Perustuslakivaliokunta on sote-tietojen toisiokäyttöä koskevassa lausunnossaan (PeVL 1/2018 vp – HE 159/2017 vp) sulkenut pois kehittämis- ja innovaatiotoiminnan rinnastamisen tutkimukseen. Luovutuksen ehdot ja perusteet jäävät myös epäselviksi.

Genomikeskuksen ohjausryhmän (8§) jäsenissä tulisi olla kunkin yliopistosairaalan edustaja.

25 §:n mukaan variaatiotiedot on pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen, mutta ilmeisesti pseudonymisoimatonta tietoa on mahdollista luovuttaa esimerkiksi yrityksille kehitys- ja innovaatiotoimintaa varten.

26 § mahdollistaa oikeuden kieltää itseään koskevan genomitiedon luovutuksen, mutta jos kyseessä on toiselle potilaalle kuuluvat oikeudet ja vapaudet, tätä kieltomahdollisuutta ei ole. Mitkä toisen potilaan oikeudet ja vapaudet estävät henkilöä kieltämään itseään koskevan genomitiedon luovutuksen, sillä genomitietoa ei saa 31 §:n mukaan käyttää lainvalvonnassa, rikostutkinnassa, luotto- ja vakuutustoiminnassa, työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä taikka puhtaasti vanhemmuuden tai sukulaisuuden määrittämisessä? Miten näitä oikeuksia ja vapauksia punnitaan? Voiko kuka tahansa

Alueellinen eettinen toimikunta

1.8.2018

maailmassa esittää tämän vaatimuksen? Koskeeko vaatimus myös omatietovarantoa? Kielto-oikeutta ei siis tosiasiallisesti olisi oman genomitiedon luovutukselle.

31 §:ssä kielletään genomikeskuksessa säilytettävän tiedon käyttö lainvalvonnassa, rikostutkinnassa, luotto- ja vakuutustoiminnassa, työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä taikka puhtaasti vanhemmuuden tai sukulaisuuden määrittämisessä. Epäselväksi jää, koskeeko tämä myös raakadataa tai muualla säilytettävää genomitietoa.

Yhteenvedona toimikunta toteaa, että muuten ansiokkaassa lakiesityksessä on kohtia, joiden tulkinta on vaikeaa. Lakiesityksen seurauksena rajoitetaan huomattavasti yksilön perusoikeuksia kun tietoisien suostumuksen periaatteesta luovutaan. Myös suojatoimet ja erityiset toimenpiteet rekisteröityjen etujen suojaamiseksi vaikuttavat puutteellisilta ja erityyppisen genomitiedon käsittelyyn liittyviä riskejä pitäisi punnita tarkemmin.

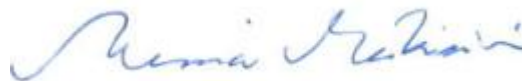
Genomitiedon luovutuksessa tulisi myös huomioida tieteellisissä tutkimuksissa tuotettu genomitieto ja tiedon tuottaneen tutkimusryhmän oikeudet oman tutkimustyön tuloksiin. Lisäksi toimikunta toteaa, että koko Suomen genomitutkimukseen liittyvä asiantuntijuus ja resurssit tulisi tehokkaimmin hyödynnettyä kansallisen syöpäkeskuksen kaltaisella osaamisverkostolla, jossa olisi viisi alueellista genomikeskusta ja yksi kansallinen koordinoiva keskus.

Oulussa 1.8.2018



Professori Jyrki Mäkelä

Puheenjohtaja



Tutkimuspalvelupäällikkö Minna Mäkinieniemi

Sihteeri