

324/00.08/2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

19.6.2019



Lausunto ehdotuksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Viite: lausuntopyyntö STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Oheisena Oulun yliopiston lausunto.

Rehtori

Jouko Niinimäki

Hallintojohtaja

Essi Kiuru

LIITE
Lausunto

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulu.yliopisto@oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

TIEDOKSI
Oulun yliopiston intranet Notio

Lausunto ehdotuksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Oulun yliopisto kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ehdotuksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Yleistä

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädetään Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta ja toimisi itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista keskitettyä genomitietorekisteriä, joka sisältäisi biopankkitoiminnassa ja palvelunantajien toiminnassa tallennettuja genomitietoja ja loisi siitä yhtenäistä kansallista genomitietoa. Genomitiedon tallentamisesta genomitietorekisteriin sekä genomitiedon tietoturvallisesta säilytyksestä, hallinnasta ja käsittelystä Genomikeskuksessa sekä genomitiedon luovuttamisen edellytyksistä terveydenhuoltoon ja tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin ehdotetussa laissa. Lakiehdotuksella säädetään genomitiedon tallennusta ja käsittelyä koskevista suojatoimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun sekä yksityisyyden suojan turvaamiseksi. Ehdotettu laki sisältäisi lisäksi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä Oulun yliopisto on antanut lausunnot tammikuussa ja elokuussa 2018 saman aiheen valmistelusta, jotka pyydetään huomioimaan tämän lausunnon lisäksi.

Lakiesitystä ei voi hyväksyä tämän muotoisena, vaan se vaatii laaja-alaisen uuden muotoilun ja toimijoiden uudelleen arvion. Vaikka genomilaki ja genomikeskus liittyy vahvasti kansallisen terveystieteen kasvuun ja sen lainsäädäntöön, kiire ei voi ohittaa hyvää ja laaja-alaista valmistelua tämän nimenomaisen lain kohdalla. Lakiesitys on yksilön oikeuksiin laajasti kaipaava, jonka vuoksi valmistelevalle työryhmälle tulisi täydentää mm. eettisen alan asiantuntijoilla.

Lakiehdotuksen myötä julkinen valta genomitiedon käytöstä ja ohjauksesta siirtyisi genomikeskukselle. Tämä viranomaisvaltuutus tulisi näkemyksemme mukaan olla muualla kuin genomikeskuksella. Joka tapauksessa genomikeskuksella tai muulla viranomaisvaltuutuksen saavalla taholla tulisi olla erillinen ohjausryhmä. Tämä ohjausryhmä toisi objektiivisuutta ja varmuutta toimintaan. Erillisen ohjausryhmän tehtävinä voisivat olla mm. toiminnan seuranta, palautteen kerääminen ja jopa valvonta keskukseseen tai muuhun toimijaan nähden. Näkemyksemme mukaan henkilöiltä, joiden tietoa tallennetaan genomikeskukseseen, tulee pyytää henkilökohtainen tietoinen suostumus ja henkilöllä tulee olla oikeus henkilöön liittyvään tiedon poistoon. Näin tiedon luovuttaminen on aidosti vapaaehtoista.



Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulu.yliopisto @ oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

Nähdäksemme lakiesitys voi johtaa terveydenhuollon kustannusten lisääntymiseen. Tähän mennessä genomiin liittyvää sekvenssitietoa ja diagnostiikkaa on pystytty hankkimaan eri laboratorioista kustannustehokkaasti. Lakiesityksen myötä genomiin liittyvän sekvenssitiedon hankinta rajoitetaan yhdelle toimijalle.

Yritysten ei tulisi voida saada genomitietoa itsenäisesti, vaan genomitiedon käyttöön liittyvissä tutkimuksissa tai toimissa tulisi aina olla mukana akateeminen organisaatio.



Genomikeskuksen toiminta liittyy tiiviisti biopankkitoimintaan, terveydenhuollon toimijoihin sekä tutkimukseen ja niiden uuteen lainsäädäntöön. Lainsäädännön kokonaisuudessa tulee huomioida huolellisesti, että ne eivät ole ristiriidassa keskenään Suomen lakien eikä myöskään EU:n lainsäädännön kanssa, jotta genomitietoa voidaan käyttää sujuvasti sekä terveydenhuollon että tutkimuksen hyväksi varmistaen yksilön suoja.

Oulussa 17.6.2019

Anne Remes, dekaani
Peppi Karppinen, dekaani