

Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM/4454/2016 ja STM086:00/2016

Hallituksen esitys eduskunnalle genomilaiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Kuntaliitolta lausuntoa esityksestä genomilaiksi. Esitys perustuu genomikeskustyöryhmän arviomuistioon, josta on annettu lausunto jo aikaisemmin. Lailla perustettaisiin Suomeen genomikeskus, joka on osa yksilöllistetyn lääketieteen hankekokonaisuutta.

Esityksen mukaan genomikeskus muodostettaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen ja se toimisi STM:n tulosohtauksessa. Rekisterin tekninen toteutus olisi Kansaneläkelaitoksen tehtävä, mikä on tarkoituksenmukaista ottaen huomioon yhteyden Kanta-arkistoon. Genomikeskuksen tehtävät on määritelty asianmukaisesti.

Genomikeskuksen keskeisin tehtävä on kansallisen genomitietoreksiterin ja genomitiedon käyttöpalvelun luominen, hallinnoiminen ja ylläpitäminen. Rekisterille säädettäisiin erittäin korkea tietoturvan taso. Siihen tallennettaisiin Suomen asukkaista biopankkitoiminnassa, terveydenhuollossa, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja yritystoiminnassa syntyvä genomitieto. Maksullisena palveluna voitaisiin tallentaa myös muiden kuin Suomen asukkaiden tietoja. Lisäksi yksityishenkilö voisi tallentaa itseään koskevaa genomitietoa omatietovarantoon ja antaa suostumuksensa sen käyttöön.

Tietojen säilytysajasta ei lausunnolla olevassa versiossa ole ehdotusta, vaan se on tarkoitus lisätä lausuntokierroksen jälkeen. Kuntaliiton käsityksen mukaan genomitietoja olisi perusteltua säilyttää pysyvästi, jotta niitä voitaisiin käyttää terveyden edistämiseen myös tulevaisuudessa.

Genomitietojen luovuttaminen olisi mahdollista potilaan terveyden edistämistä tai lääketieteellistä diagnostiikkaa tai hoitoa varten hoitosuhteen perusteella. Tieteellistä tutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten tietoja voitaisiin luovuttaa pseudonymisoituina. Eriksen ja nimenomaisesti on kielletty tiedon luovuttaminen lainvalvontaa, rikostutkintaa, luotto- tai vakuutustoimintaa, työkyvyn arviointia taikka vanhemmuuden tai sukulaisuuden selvittämistä varten. Rajaukset ovat Kuntaliiton mielestä tärkeitä ja lisäävät kansalaisten luottamusta genomitiedon rekisteröintiä kohtaan.

Säädösehdotukset, jotka koskevat geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytyksiä ovat selkeät ja asianmukaiset eikä Kuntaliitolla ole niihin huomautettavaa.

Valvontaa koskevat säädökset puuttuvat ja ne on tarkoitus lisätä lausuntokierroksen jälkeen. Ainoastaan on mainittu, että genomikeskuksen ohjausryhmä myös valvoo toimintaa. Osin valvonta kuuluu luonnollisesti tietosuojavaltuutetulle, mutta myös toiminnan laatua tulisi valvoa.

Genomikeskuksen rahoitustarve on arvioitu maltilliseksi ja se rahoitettaisiin valtion budjetista sekä perimällä maksuja tallennus- ja käyttöpalveluista kaikilta käyttäjiltä. Keskus voisi myös periä maksuja tuottamistaan asiantuntijapalveluista. Kuntaliitto edellyttää, että käyttäjiltä perittävät maksut määritellään kohtuullisiksi ja oikeudenmukaisiksi.

Genomikeskuksen arvioidaan tuottavan taloudellista hyötyä tulevinä vuosina sairauksien ennalta ehkäisyn tehostumisen, diagnostiikan nopeutumisen ja hoitojen vaikuttavuuden paraneamisen kautta. Pääosin hyödyt saataneen 10-20 vuoden aikajänteellä. Lisäksi genomitiedon

käyttömahdollisuuksien paraneminen tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa voi luoda uutta yrittöystoimintaa ja lisätä kansainvälistä yhteistyötä.

Kuntaliitto kannattaa genomikeskuksen perustamista eikä sillä ole lakiesitykseen muutosehdotuksia.

SUOMEN KUNTALIITTO



Tarja Myllärinen
johtaja, sosiaali- ja terveysasiat



Päivi Koivuranta
hallintoylilääkäri