

Asia: VN/24821/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Jyväskylän yliopisto pitää lakiesitystä lähtökohtaisesti kannatettavana ja lausuu seuraavaa.

Nyt lausuntokierroksella oleva lakiesitys koskee pääosin Genomikeskusta ja sen tehtäviä. Aiemmin valmisteilla ollut genomilakiluonnos on päätetty vaiheistaa kahteen toisistaan erillisinä valmisteltavaan lakiesitykseen. Tarkoituksena on, että perustettava Genomikeskus voisi myös itse osallistua tulevaan toiseen lakivalmisteluun, jossa säädettäisiin tarkemmin genomitietorekisteristä. Tulevalla Genomikeskuksella oletettavasti olisi alan asiantuntijaviranomaisena erinomaiset edellytykset edistää genomitiedon käyttöön liittyvän tulevan lainsäädännön valmistelua.

Genomikeskus esitetään perustettavaksi itsenäiseksi viranomaiseksi, joka kuitenkin toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskuksen roolia itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena korostetaan ehdotetun lain 3 §:ää koskeissa perusteluissa, joissa Genomikeskuksen tehtävät eriytetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävistä. Genomikeskus kuitenkin toimisi sosiaali- ja terveysministeriön tulohajauksessa, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoskin toimii. Genomikeskuksen tehtäväksi ehdotetaan toimiminen kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyyskejä koskeissa asioissa. Jyväskylän yliopisto pitää Genomikeskuksen perustamista itsenäiseksi erilliseksi viranomaiseksi uskottavana ja sen sijoittamista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen käytännöllisenä.

Perustettavan Genomikeskuksen tehtäväksi esitetään toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyyskejä koskeissa asioissa. Genomikeskukselle ei siis aseteta genomitietoa hyödyntävien tutkimusten tai analyysien tekoon

liittyvää konkreettista tehtävää, vaan itse genomitieto oletetaan muiden toimijoiden tuottamaksi. Lakiesityksen perusteluissa todetaan Genomikeskuksen toimivan myös tulevan genomirekisterin rekisterinpitäjä. Toistaiseksi ei ole selvillä, millaiseksi genomirekisteri muodostuu tai millaisia käytännön järjestelyjä sen ylläpitoon liittyy. Myöskään siitä, miten genomirekisteriä voidaan tulevaisuudessa käyttää esimerkiksi tieteellisiin tutkimuksiin tai kaupallisiin tuotekehitystutkimuksiin, ei vielä ole tietoa. Näistä tullaan säätämään myöhemmin erillisellä lailla, jonka valmistelutyöhön Genomikeskuksen odotetaan osallistuvan. Tältä osin lausuttavaa ei vielä ole. Seuraavaa lainsäädäntövaihetta ennakoiden yliopisto haluaa tuoda jo tässä vaiheessa esille, ettei tuleva sääntely saa vaikeuttaa lääketieteellisen tutkimuksen ja biopankkitoiminnan edellytyksiä (kustannukset ja/tai huomattava lisätyö, joka pahimmissa tapauksessa viivästyttää tai estää tutkimuksen toteuttamisen) kuten on valitettavasti käynyt toisilain tultua voimaan. Huomautettakoon lisäksi, että tulevassa lakiehdotuksessa on syytä tarkastella kriittisesti, ettei lakiehdotukseen sisälly päällekkäistä sääntelyä biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen eikä lääketieteellisen tutkimuksen, joka usein myös käyttää geneettistä informaatiota, kanssa.

Terveysteen liittyvistä geneettisistä analyyseistä säädettäisiin lain 6 §:ssä. Lausuntokierroksella olevan luonnoksen mukaan siinä määritellään, milloin geneettinen analyysi on terveyteen liittyvä. Määritelmästä rajataan puhtaasti tieteellisessä tutkimuksessa suoritettavat analyysit terveyteen liittyvien geneettisten analyysien ulkopuolelle, ellei niitä erikseen vahvisteta lisätutkimuksella. Tämä rajaus on Jyväskylän yliopiston mielestä tarkoituksenmukainen.

6 §:ssä todetaan myös, että henkilölle saa suorittaa vain sellaisen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin, jonka tuloksen arvioitu terveydellinen hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta. Epäselväksi jää, kenen vastuulle mahdollisten hyötyjen sekä haittojen tai riskien arviointi jää. Arvion tekeminen edellyttää huomattavaa lääketieteellistä ja geneettistä osaamista. Onko vastuu arvioinnista siis Genomikeskuksen, Genomikeskuksen asiantuntijaryhmän vai geneettisen analyysin suorittajan?

Lausuntokierroksella olevan lakiluonnoksen 5 §:ssä kuvataan perustettavan Genomikeskuksen johtamiseen ja ratkaisuvaltaan liittyvät asiat. Genomikeskuksella tulisi olemaan johtaja, jonka nimittää sosiaali- ja terveysministeriö. Johtajan lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi Genomikeskukselle korkean tason asiantuntijaryhmän. Kyseisen asiantuntijaryhmän kokoonpano, kelpoisuusvaatimukset ja yksityiskohtaisemmat tehtävät jäävät lakiluonnoksen nyky muodossa epäselviksi. Asiantuntijaryhmästä sanotaan, että siinä tulee olla mukana yleistä asiantuntemusta ja mahdollisesti myös tutkimusosaamista seuraavilta aloilta: genetiikka, perinnöllisyyslääketiede, geeniteknologia, etiikka, data-analytiikka, tietoturva, tietosuoja, oikeustiede, tilastotiede ja tilastotoimi, mutta muotoilun vuoksi jää epäselväksi, miltä aloilta edellytetään tutkimusasiantuntemusta ja miltä niin sanottua yleistä asiantuntemusta. On selvää, että paras asiantuntemus on henkilöillä, joilla on ajantasaista tutkimusosaamista alaltaan ja jotka seuraavat aktiivisesti alan kehittymistä. Edellä mainittujen lisäksi asiantuntijaryhmässä tulisi lakiluonnoksen mukaan olla mukana myös Genomikeskuksen edustaja, mutta ei nimetä sitä tuleeko tai saako tämä edustaja olla Genomikeskuksen johtaja. Asiantuntijaryhmän tehtäväksi ilmoitetaan laatia genomitiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevat Genomikeskuksen toiminnan periaatelinjaukset. Tästä herää kysymys, mitä asiantuntijaryhmä tekee sen jälkeen, kun periaatelinjaukset on laadittu. Genomikeskuksen toiminta näyttäytyisi kovin epäjohdonmukaiselta, mikäli periaatelinjaukset edellyttäisivät kovin tiheää päivittämistä. Lakiluonnoksessa toisaalta esitetään, että sosiaali- ja

terveysministeriö voi asetuksella tarkemmin säätää asiantuntijaryhmän tehtävistä sekä jäsenten määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista, joten ilmeisesti laki on haluttu jättää tämän suhteen joustavaksi.

Havila Marjo

Jyväskylän yliopisto - Apulaisprofessori Eija Laakkonen/ liikuntatieteellinen tiedekunta sekä lakimies Anu Ikävalko