

Sitra

9.7.2018

Julkinen

Viite: STM:n lausuntopyyntö luonnokseen Hallituksen esitykseksi genomilaiksi

Asia: Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä luonnokseen hallituksen esityksestä genomilaiksi. Otamme kantaa erityisesti Suomen terveydenhuollon tulevaisuuden ja Suomen kilpailukyvyn näkökulmasta.

Sitra on eduskunnan alainen rahasto, poliittisesti ja taloudellisesti riippumaton organisaatio. Sitran oikeudellinen asema rinnastuu hallinnon yleislaeissa tarkoitettuihin itsenäisiin julkisoikeudellisiin laitoksiin ja sen keskeisin tehtävä on huolehtia Suomen tulevaisuudesta.

Sitra on ollut aktiivisena toimijana kansallisen genomistrategian sekä Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian valmistelussa sekä toimeenpanossa ja pitää näiden myötä tehtäviä lainsäädännöllisiä uudistuksia merkittävänä kehityksenä Suomen kilpailukyvyn ja suomalaisten hyvinvoinnin kannalta.

Sitralla on ollut keskeinen rooli sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (HE 159/2017 vp) sekä sen myötä perustettavaksi ehdotetun sote-tiedon käyttölupaviranomaisen ja palveluoperaattorin valmistelussa. Sitran näkemys on, että nämä yhdessä ovat genomitiedon käyttämisen ja perustettavaksi ehdotetun Genomikeskuksen kanssa olennainen osa kokonaisuutta, joka vahvistaa sekä Suomen omia mahdollisuuksia hyödyntää sote-tiedon toisiokäytön vahvuuksia sote-palvelujärjestelmässä ihmisten terveyden hyväksi terveydenhuollossa ja sen tietojohdamisessa, että parantaa toimintaympäristömme kykyä kilpailla kansainvälisistä tutkimusinvestoinneista ja osajista kun se luo mahdollisuuksia tehdä korkean luokan tutkimusta ja synnyttää uusia yrityksiä.

Biopankkilaki, toisiolaki ja genomilaki muodostavat toisiaan täydentävän kokonaisuuden, jossa eri toimijoiden roolit on hyvin tunnistettu ja määritelty.

Terveyspalvelujen tulevaisuudessa yksilön rooli vahvistuu suhteessa omaan hyvinvointiin ja nyt valmisteilla oleva toiminnallinen kokonaisuus mahdollistaa yksilöllisen vaikuttavamman hoidon ja lääkityksen kehittämisen.

Sitran keskeiset näkemykset genomilain osalta:

- Sitra kannattaa Genomikeskuksen perustamista THL:n yhteyteen erillisyyksikkönä ja tukee lakiehdotuksessa ehdotettua hallintamallia. On kuitenkin samalla syytä tarkastella niitä riskejä, joita tämä malli saattaa asettaa uuden toiminnan perustamiselle ja aikataululle. Ehdotuksen mukaisesti on syytä pohtia, millainen kokonaisuus palvelee parhaiten asiakaslähtöisesti niin tutkimusta kuin innovaatiotoimintaa sekä ottaa huomioon myös yksilön / kansalaisen näkökulman.
- Lakiehdotuksen mukaan Genomikeskuksen konesalit tulisi perustaa Kelan olemassa olevaan ympäristöön. Lisäksi ehdotuksessa tuodaan esiin Genomikeskuksen yhteys Kanta-hankkeeseen. Sitran näkemyksen mukaan tulee harkita, kannattaako Kelan toimintoja kuormittaa uusilla suurilla hankkeilla. Tulevassa ratkaisussa ensisijaista on tietoturvan korkea taso ja palvelukyky. Tietoturvallisen ympäristön kehittämisessä tulee ottaa huomioon myös sote-tietojen toissijaisen käytön tietoturallinen ympäristö sekä kyseisen lainsäädännön esitykset useasta tietoturvallisesta ympäristöstä.

Sitra

9.7.2018

Julkinen

- Yhteys Kanta-palveluihin tulee toteuttaa mutta samalla tulee varmistaa, että Kanta-hankkeiden olemassa oleva päivityssuunnitelma ei hidasta Genomikeskuksen perustamista.
- Sitra kannattaa ja pitää tärkeänä ehdotuksessa esitetyn neuvontapalvelun perustamista, joka palvelisi sekä asiantuntijoita että kansalaisia suoraan. Genomikeskus voi tarjota kansalaisille tietoa erilaisista markkinoilla olevista geenitesteistä, jolloin korostuu sen rooli väestöä palvelevana neuvontapaikkana. Suomeen tarvitaan luotettava taho, joka voi ohjata ja neuvoa geenitestaukseen liittyvissä asioissa kansalaisia, sen yleistyessä.
- Lakiehdotuksessa esitetään, että tallentaminen genomitietorekisteriin perustuisi suostumuksen sijasta yleiseen edun mukaiseen syyhyn laissa tarkemmin säädetyllä tavalla turvaten ylimääräiset suojoitomenpiteet genomitietojen ja yksityisyyden suojaksi. Sitra tukee perustuslakivaliokunnan näkemystä, jonka mukaan itsemääräämisoikeuden kannalta on tärkeää, että ehdotetun sääntelyn lähtökohdiana on henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa ja pelkkä suostumusvaatimus ei tällaisessa yhteydessä ole riittävä. Suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Suostumuksen antaja voi rajoittaa suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen.
- Sitra tukee muilta osin lakiehdotuksessa kuvattua genomitietojen käyttötarkoituksen muutosehtoja, mutta haluaa korostaa yksilön oikeuksia dataansa. Lakiehdotuksessa tulisi kuvata, mitkä ovat yksilön oikeudet omaan raakadataan sekä niiden hallinnointimahdollisuuksiin ja perustelut sille.
- Sitra yhtyy lakiehdotuksen näkemykseen siitä, että genomitietorekisterin perustaminen parantaisi huomattavasti suomalaisen genomitutkimuksen edellytyksiä ja kilpailukykyä ja helpottaisi merkittävästi suurten väestöpohjaisten tutkimusten eettistä ja tietoturvallista toteuttamista ja katsoo, että tietoturvaan- ja suojaan liittyviä kysymyksiä on käsitelty sen vaatimalla tasolla lakiehdotuksessa.
- Lakiehdotuksessa esitetään genomitiedon säilyttämistä fyysisesti keskitetyssä järjestelmässä, paikallisesti ja maantieteellisesti Suomen rajojen sisäpuolella. Perusteina tälle lakiehdotuksessa tuodaan esiin mm. pelko tietojen ajautumisesta ylikansallisten toimijoiden hallintaan. Lakiehdotuksessa esitetään Genomikeskuksen sijoittamista Meilahteen ja Kelan ylläpitämään konesaliin. Sitran näkemys on, että lakiehdotuksessa tulisi keskittyä realistisiin vaatimuksiin ja järjestelmät toteutettaisiin niitä vastaaviksi varsinaisen toimijan rakentamisvaiheessa. Lakiehdotuksen tulisi Sitran näkemyksen mukaan pitäytyä tekemästä liian tarkkoja linjauksia, jotka voivat pahimmillaan johtaa siihen, että lakia joudutaan muuttamaan, jos sen määrittelemiä linjauksia ei ole teknologisesti tai muusta syystä mahdollista toteuttaa.

Sitran yleiset kannanotot lakiehdotukseen

Yksilön asema oman geenitiedon hallitsijana

Lakiehdotus käytännössä estää yksilöä päättämästä suoraan oman genomitietonsa käytöstä. Tieto on ihmisen nähtävissä ja edelleen välitettävissä (mutta ei hyödynnettävissä) ainoastaan siinä muodossa ja niiltä osin, kun viranomaiset ja terveydenhuollon ammattilaiset ja Genomikeskus päättävät. Näin ollen Sitran näkemys on, että lakiehdotuksen henki ei tue eurooppalaista tietosuoja-asetusta, joka ajaa yksilön oikeuksia datan saamiseen koneluottavassa muodossa ja siirtämiseen järjestelmästä toiseen.

Sitra

9.7.2018

Julkinen

Lakiesitys korostaa, että genomitieto on luonteeltaan universaalista ja myös muita ihmisiä koskevaa tietoa, jota yksilön ei katsota voivan itse omistaa. Siten lakiehdotuksessa ei käytetä terminologiaa, joka viittaisi siihen, että kyse olisi yksilön omasta tiedosta. Lakiehdotus katsoo, että genomitietoa saadaan yksittäisistä henkilöistä, mutta se voi koskea hänen itsensä lisäksi hänen sukulaisiaan tulevia ja menneitä sukupolvia myöten. Koska genomitieto on tässä tarkoitettulla tavalla arkaluonteista ja koskee myös muiden ihmisten yksityisyyttä, ei yksilöiden katsota ehdotetun genomilain tai Genomikeskuksen toiminnan puitteissa voivan määrätä yksin sen käytöstä puhtaasti. Lakiehdotus toteaa lisäksi, että genomilaki lähtee siitä, että yksilöt eivät voi määrätä genomitietonsa käytöstä My data-periaatteisiin vedoten.

Sitran näkemys eroaa tässä kohtaa lakiehdotuksen sisällöstä. Genomitietoa ei voida nähdä puhtaasti universaalina, koska jokainen yksilö on tunnistettavissa oman perimänsä perusteella. Tämän pohjalta Sitra katsoo, että lakiehdotuksen peruste ei ole riittävä rajauksen tekemiseksi.

Sitran näkemys on, että yksilöille tulisi luoda mahdollisuus hallita Genomikeskukseen tallennettua genomitietonsa. Hallintaoikeus käsittää oikeuden tallentaa, siirtää ja poistaa omat tietonsa eri tiedostomuodoissa.

Genomikeskuksen- ja rekisterin merkitys Suomelle

Sitra katsoo, että genomikeskuksen ja keskitetyn rekisterin perustamisella on tärkeä funktio erityisesti suomalaisen terveydenhuollon, tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta. Tavoitteena tulee olla se, että tutkimusyhteistyötä voidaan tehdä kansainvälisissä konsortioissa. Toisaalta aineistojen ja tietoturvallisen ympäristön kansallinen näkökulma varmistaa kilpailuetua houkuttelevana kumppanina niin tutkimukselle kuin innovaatiotoiminnalle ja yritysten investoinneille.

Lakiehdotuksessa tuodaan esiin kansainvälisen tutkimusyhteistyön merkitys, mutta Sitran näkemyksen mukaan siinä ei ilmaista riittävän tarkalla tasolla, miten se tukee tai mahdollistaa tätä. Lakiehdotuksessa tuodaan esiin, että tavoitteiden saavuttamisen ja kansallisen tietopääoman kartuttamisen kannalta keskeistä olisi, että genomitietoa ei saisi ajautua ylikansallisten toimijoiden hallintaan, jolloin Suomen lainsäädäntöä ei voida ulottaa koskemaan sitä.

Lainsäädäntöehdotuksessa tulee ilmaista selkeämmin, millaisia mahdollisuuksia se tarjoaa kansalliselle ja kansainväliselle tutkimusyhteistyölle ja millä keinoin tätä pyritään lainsäädännön avulla tukemaan. Tämä liittyy Sitran näkemyksen mukaan esimerkiksi datan hallintointiin ja datasettien kopioiden liikuttamisen mahdollisuuksiin.

Muut huomiot

Sitra korostaa, että lakiehdotuksen tulee huomioida kansalaisen oikeudet ja toiveet. Kansainvälinen genomitutkimus perustuu avoimuuteen, tietojen jakamiseen ja luottamukseen yksityisyyden ja eettiset arvot huomioiden.

Lisäksi Sitra katsoo, että lakiesityksessä ja sen perusteluissa on syytä ottaa paremmin huomioon kansainvälinen kehitys ja parhaat kansainväliset käytännöt.

Esimerkiksi USAn "All of us" -hankkeessa, jossa on tarkoitus sekvensoida miljoonan amerikkalaisen genomi, lähtökohtana on kumppanuus testattavien kanssa ja tiedon jakaminen kansalaisille raakadatamuodossa. Esimerkiksi "All of us"-hankkeen lehdistötiedotteessa 5.6.2018 (1) todetaan, että *"Finally, participants will have the opportunity to obtain their primary data, though it has not been*

Sitra

9.7.2018

Julkinen

determined yet whether that will be a CRAM file or BAM file, which contains aligned sequence reads, or a VCF variant file."

Kansainväliset parhaat käytännöt erityisesti kansalaisen kannalta löytyvät Global Alliance for Genomics and Health'n julkaisusta v. 2018 (2). Julkaisussa on selkeät suositukset, joissa on mainittu muun muassa kumppanuus testattujen kanssa ja, että kansalaisilla on oikeus omaan raakadataansa standardimuodossa. Sitra kehottaa ottamaan huomioon kyseiset kansainväliset suositukset lainvalmistelun yhteydessä.

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra



Antti Kivelä
Johtaja, Uudistumiskyky

Sitra

9.7.2018

Julkinen

Viitteet:

1. All of Us Program Plans to Return Disease Variants, PGx Results, Primary Genomic Data, All of us –ohjelma, lehdistötiedote 5.6.2018, nouitettu 29.6.2018.
https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all_of_us_program_plans_to_return_disease_variants_pgx_results_primary_genomic_data.pdf
2. Thorogood, A et al: APPLaUD: access for patients and participants to individual level uninterpreted genomic data, Hum. Genomics 2018 Feb 17;12(1):7. doi: [10.1186/s40246-018-0139-5](https://doi.org/10.1186/s40246-018-0139-5).