

LAUSUNTO

Helsinki 15.06.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Viite: STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

Asia: Lausunto Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 230 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä 80 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Liitteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllä mainitusta asiasta.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Tuuli Lahti, tuuli.lahti@soste.fi, puhelin 050 591 8307

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

LAUSUNNON KESKEINEN SISÄLTÖ

- SOSTE kannattaa genomikeskuksen perustamista Helsinkiin THL:n yhteyteen.
- Potilas- ja kansanterveysjärjestöjen tulee olla edustettuina sekä genomikeskuksen asiakasraadissa että ohjausryhmässä.
- Genomitiedon käytön tulee olla sallittua vain henkilön tietoon perustuvalla suostumuksella.
- Suostumuksen hallintointia tulee kehittää siten, että se olisi henkilölle mahdollisimman helppoa.
- SOSTE kannattaa väestölle suunnatun perinnöllisyshoitaja-tasoisien puhelinpalvelun perustamista genomikeskukseen.
- SOSTE esittää, että 13-vuotias voisi itsenäisesti kieltää tietojensa luovuttamisen genomitietorekisteriin, mutta suostumusta tietojensa luovuttamiseen alle 18-vuotias ei voisi antaa ilman vanhempien lupaa.
- Genomitiedon hyödyntämiseen kytkeytyvää palvelupolkua tulisi pohtia yhdessä potilas- ja kansanterveysjärjestöjen kanssa.

SOSTEN LAUSUNTO KOSKIEN GENOMILAKIESITYSTÄ

SOSTE kiittää saamastaan lausuntopyyntöä. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi genomilaki, jonka tarkoituksena olisi edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä terveyden edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on aiemmin pyytänyt SOSTelta lausuntoja samaan asiakokonaisuuteen sisältyvistä esityksistä koskien genomikeskustyöryhmän arviomuistiota (STM086:00/2016 ja STM/4454/2016; lausunto jätetty 30.01.2018), lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp; lausunto jätetty 12.03.2018) sekä luonnosta biopankkilain kokonaisuudistukseksi (STM065:00/2012; lausunto jätetty 30.04.2018). SOSTE kiittää STM:ää aiemmin antamansa lausuntopalautteen huomioimisesta genomilakiesityksen valmistelussa sekä sujuvasta yhteistyöstä keskustelujen ja huhtikuussa 2018 järjestetyn yhteistilaisuuden muodossa. SOSTEn huomiot nyt käsillä olevaan esitykseen genomilaiksi (STM086:00/2016; STM/4454/2016) on kuvattu asiakohtaisesti alla.

Eettiset ja oikeudelliset periaatteet

Genomitiedon hyödyntämisen eettisiä ja oikeudellisia periaatteita on käsitelty esityksessä huolellisesti. Kuten esityksessä kuvataan, kotimainen lainsäädäntö (kuten perustuslaki ja henkilötietolaki) sekä monet kansainväliset sopimukset (kuten Euroopan Unionin yleinen tietosuojasetus, Euroopan ihmisoikeussopimus sekä Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla) ohjaavat jo nykyisellään genomitiedon käsittelyä ja hyödyntämistä. Näin turvataan rekisteröidyn tietosuojan, yksityisyyden suojan, yhdenvertaisuuden sekä itsemääräämisoikeuksien toteutumista. Genomitiedon luonteen vuoksi halutaan Suomessa kuitenkin genomitiedon suojaa vahvistaa vielä erikseen säädettävällä genomilailla. SOSTE pitää tätä erittäin hyvänä,

sillä arkaluonteisten ja yksityiselämään kuuluvien henkilötietojen suojan tuleekin olla erityisen vankka. Genomilakiesityksen voidaan katsoa osaltaan myös vahvistavan kansalaisten luottamusta omien genomitietojensa käsittelyä koskien, mikä on genomitiedon hyödyntämisen välttämätön edellytys, kuten SOSTE on jo aiemmassa lausuntopalautteessaankin (STM086:00/2016 ja STM/4454/2016) todennut.

Genomikeskus ja -rekisteri

Esityksessä (5 §) ehdotetaan, että kansallisen genomitietorekisterin loisi ja sitä jatkossa ylläpitäisi ja hallinnoisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteyteen sijoitettava genomikeskus. Genomikeskus vastaisi genomitiedon tietoturvallisesta säilytyksestä, hallinnasta ja käsittelystä, sekä toimisi suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina. Genomitiedon säilytykseen liittyvät ICT-ratkaisut genomikeskukselle toimittaisi Kansaneläkelaitos. Tehtyjen selvitysten pohjalta genomikeskuksen sijoituspaikaksi esitetään Helsinkiä. SOSTE kannattaa tätä esitystä ja pitää sitä hyvin perusteltuna.

Kuten esityksessä (6 §) todetaan, genomikeskuksen tulisi palvella sekä asiantuntijoita, että kansalaisia genomitietoon liittyvissä kysymyksissä. Genomikeskuksen tulisi myös laatia ohjeita ja suosituksia genomitiedon käsittelystä ja geenitestien käytöstä sekä edistää terveydenhuollon ammattihenkilöiden osaamisen kehittämistä. SOSTE pitää näitä tavoitteita erittäin tärkeinä ja korostaa, että vain koulutuksen ja käytäntöjen kautta genomitiedon tuottamat hyödyt lopulta palautuvat kansalaisille.

Genomilakiesityksen 6 §:n kohdan 10 mukaan genomikeskuksen tehtävänä olisi myös kansalaisvuoropuhelun aktivointi ja kansalaismielipiteiden seuranta. Tätä tehtävää varten esitetään perustettavaksi asiakasraatia, joka osallistuisi genomikeskuksen toiminnan kehittämiseen. Nyt käsillä olevassa esityksessä ehdotetaan, että asiakasraadissa olisi terveydenhuollon, tutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan edustajia. Esityksestä puuttuu siten potilas- ja kansanterveysjärjestöjen edustus. SOSTE katsoo, että koska järjestöt edustavat kansalaisten ja palvelujen käyttäjien näkökulmaa laajasti, on myös potilas- ja kansanterveysjärjestöjen oltava edustettuina asiakasraadissa. Edellä mainittuihin perusteluihin viitaten SOSTE esittää lisäksi, että potilas- ja kansanterveysjärjestöjen edustaja on otettava mukaan myös genomikeskuksen ohjausryhmään (8 §), jonka toimikaudeksi esitetään kolmea vuotta. SOSTE kannattaa esitettyä toimikauden pituutta.

Tiedon käsittely ja säilytys

SOSTE katsoo, että genomitiedon käsittelyyn liittyviä riskejä ja suunniteltuja toimenpiteitä niiden ehkäisemiseksi tai niihin puuttumiseksi on pohdittu esityksessä kattavasti. Genomitiedon käsittelyä varten tullaan luomaan keskitetty, korkean tietoturvan käyttöympäristö, jossa tiedon käyttöä ja luovutusta voidaan seurata ja valvoa tehokkaasti. Keskitetyssä mallissa asianmukaisen tietosuojan rakentaminen, valvominen ja ylläpitäminen on hajautettua mallia helpompaa ja edullisempaa, kuten SOSTE myös aiemmassa lausuntopalautteessaan (STM086:00/2016 ja STM/4454/2016) toi esiin.

Genomilakiesityksessä ehdotetaan, että genomitietoja säilytettäisiin genomitietorekisterissä pysyväisluontoisesti. Tämä lähestymistapa olisi yhdenmukainen potilasasiakirja-asetuksen liitteen (N:o 298) kanssa, jonka mukaan perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa ja hoidoissa muodostuvat asiakirjat tulee säilyttää pysyvästi. SOSTE kannattaa genomitietojen pysyvää säilyttämistä genomitietorekisterissä, sillä genomitietojen pysyvällä säilyttämällä voidaan odottaa olevan hyvin merkittäviä vaikutuksia tulevien sukupolvien terveyden edistämisen sekä sairauksien ehkäisyyn, tunnistamiseen ja mahdollisesti myös hoidon kehittämisen kannalta. Samalla SOSTE kuitenkin korostaa, että henkilöä on informoitava paitsi hänen mahdollisuudestaan perua antamansa suostumus elinaikanaan, myös genomitietojen pysyvästä säilytyksestä genomitietorekisterissä, mikäli suostumusta ei ole peruttu henkilön elinaikana.

Suostumusmenettelyt ja informointivelvoitteet

Kuten genomilakiesityksen 36 §:ssä todetaan, geneettinen tutkimus voidaan suorittaa vain, jos henkilö on antanut siihen suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena olennaisista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilö voi myös milloin tahansa perua antamansa suostumuksen. Häntä tulee informoida aina ennen näytteenottoa hänen oikeuksistaan, genomitietorekisteristä sekä sen yleisistä toimintaperiaatteista (Genomilakiesitys, 22 §). Nämä genomilakiin tehdyt kirjaukset ovat SOSTEn kannan mukaisia ja välttämättömänä rekisteröidyn itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeuksien turvaamiseksi. Samassa yhteydessä SOSTE edelleen kuitenkin korostaa, että informointitilanteessa kaikki tarpeellinen tieto tulee antaa rekisteröidylle paitsi kirjallisesti, myös suullisesti ja selkokielellisesti. Lisäksi SOSTE toteaa, että suostumuksen hallinointia tulee kehittää siten, että se olisi rekisteröidylle mahdollisimman helppoa esimerkiksi KANTA-palvelun kautta.

SOSTE huomauttaa, että informointitilanteessa genomitiedon luonne ja käyttötarkoitukset saattavat herättää monia kysymyksiä. Henkilölle tuleekin selkeästi kertoa hänen mahdollisuudestaan pohtia tietojensa luovutusta rauhassa ja mahdollisuudesta palata asiaan myöhemmin. Samalla on kerrottava, mistä henkilö voi niin halutessaan saada asiasta lisätietoja ja neuvontaa. Tähän tarpeeseen vastaakin jo osin genomikeskushankkeen keväällä 2018 lanseeraama, koko väestölle suunnattu verkkosivusto (www.genomikeskus.fi). SOSTEn jo aiemmissa lausunnoissaankin esiin nostama tarve tiedon, ohjauksen ja neuvonnan järjestämiselle on huomioitu genomilakiesityksessä (s. 86, 102) nyt myös siten, että genomikeskukseen esitetään perustettavaksi väestölle suunnattua puhelinpalvelua. Puhelinpalvelu palvelisi myös sitä väestönosaa, jolle verkkopalvelut eivät syystä tai toisesta ole käytettävissä. SOSTE kannattaa tätä esitystä. Samalla SOSTE toteaa, että on ensiarvoisen tärkeää, että genomikeskus luo sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille selkeät ja yhdenmukaiset ohjeet siitä, miten kansalaisille tarjotaan informaatiota tietolähteistä sekä saatavilla olevasta ohjauksesta ja neuvonnasta.

Koa alaikäiset ovat erityistä suojelua tarvitseva väestöryhmä, eivätkä he välttämättä ole kovin hyvin selvillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, suojaustoimista tai omista oikeuksistaan, SOSTE esittää, että 13-vuotias voisi itsenäisesti kieltää tietojensa luovuttamisen genomitietorekisteriin. Sen sijaan

suostumustaan tietojensa luovuttamiseen alle 18-vuotias ei voisi antaa ilman vanhempiensa lupaa. Tämän kantansa SOSTE on tuonut esiin myös muissa samaan asiakokonaisuuteen liittyvissä lausunnoissaan. SOSTE ei siten kannata genomilakiesityksessä (39 §) kuvattuja ikärajoja, joiden perusteella 12 vuotta täyttänyt voisi antaa laillisen edustajan ohella kirjallisen suostumuksensa ja 15 vuotta täyttänyt itsenäisen suostumuksensa geenitestin tai genomitutkimuksen tekemiseen.

Muut huomiot

Genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa esitettiin, että genomikeskukseen tallennetun genomitiedon käsittely ei olisi sallittua lainvalvonnan, rikostutkinnan, vakuutustoiminnan, oikeuslääketieteen tai puhtaasti vanhemmuuden taikka sukulaisuuden määrittämisen tarkoituksiin. SOSTE totesi tuolloin, että tämä kieltäminen on erittäin tärkeä ja noudattelee kotimaista lainsäädäntöä sekä useita kansainvälisiä sopimuksia. Samalla SOSTE esitti, että kieltoluetteloon tulisi lisätä myös genomitiedon käyttö työnantajien toimesta, kuten laissa yksityisyyden suojasta työelämässä on määritelty (759/2004). Nyt genomilakiehdotukseen on lisätty kieltäminen genomirekisterin tietojen käytöstä työhön liittyvin perustein. SOSTE kiittää STM:ää tästä lisäyksestä.

Genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa esitettiin, että ennen syntymää alkioista tai sikiöistä tuotetun genomitiedon käsittely rajattaisiin genomilain soveltamisalan ulkopuolelle. Tässä yhteydessä SOSTE kuitenkin totesi, että mahdollisuus tallettaa genomitietorekisteriin ennen syntymää kuolleen lapsen genomitietoa ja mahdollisesti myös ennen syntymää alkioista tai sikiöstä tuotettua genomitietoa (esimerkiksi lapsivesinäytteestä saatua genomitietoa myöhemmin kuolleesta lapsesta), tulisi lakiesityksessä sallia, mikäli lapsen vanhemmat antavat siihen luvan. Kuten SOSTE jo aiemmassa lausunnossaan toi esiin, olisi kuolleen syntyneiden lasten genomitiedon systemaattinen kerääminen tärkeää erityisesti perinnöllisten ja harvinaisten sairauksien diagnostiikan ja hoidon kehittämiseksi. Ilman riittäviä näytemääriä tilastollinen voima lapsen kuolemaan tai esimerkiksi toistuviin keskenmenoihin johtaneiden syy-seuraussuhteiden tutkimiseksi jää puuttamaan. Mikäli näissä tilanteissa genomitietoa ei olisi mahdollisuus tallettaa genomitietorekisteriin, jäisivät monet perheet ja suvut vaille tarvitsemaansa apua ja tukea myös tulevaisuudessa. Lain jatkovalmistelussa tämä SOSTEn kanta on nyt huomioitu. SOSTE kiittää STM:ää tästä erittäin tarpeellisesta muutoksesta.

Lopuksi

SOSTE katsoo, että genomitiedon hyödyntäminen voi edistää kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia merkittävästi. Tämän toteutuminen edellyttää kuitenkin sitä, että genomitietoon pohjautuvaa neuvontaa, ohjausta, diagnostiikkaa ja hoitoa tarjotaan julkisen terveydenhuollon palveluissa jatkossa nykyistä laajemmin, kuten SOSTE on aiemmissakin lausunnoissaan todennut. Lisäksi SOSTE korostaa, että genomitiedon hyödyntämiseen kytkeytyvää palvelupolkua olisi pohdittava yhdessä potilas- ja kansanterveysjärjestöjen kanssa. Jatkossa kansalaisia tulisi ohjata heille palautuneen genomitiedon

perusteella julkisen terveydenhuollon palveluista kolmannen sektorin toimijoiden järjestämän tuen, ohjauksen ja neuvonnan piiriin. Suomalaisilla kansanterveysjärjestöillä on esimerkiksi vankkaa osaamista elintapaneuvonnasta ja tätä osaamista kannattaisi hyödyntää aktiivisesti genomitiedon käytön yleistyessä ja arkipäiväistyessä. Samoin genomitietoon pohjautuvaan diagnoosiin perustuen kansalaiset saattavat kaivata kokemusasiantuntijuuteen ja vertaistukeen pohjautuvia matalankynnyksen palveluja, joita järjestöt monipuolisesti ympäri Suomen tarjoavat.

SOSTE on lausunnoissaan useaan otteeseen korostanut tarvetta turvata kansalaisten yhdenvertaisuutta ja vähentää terveyteen liittyvää eriarvoisuutta. Tämä on nyt huomioitu myös genomilakiesityksessä. Lakiesityksessä (s. 88) todetaan mm.: ”Lain tavoitteena on lisätä asukkaiden yhdenvertaisuutta siten, että genomitiedon käyttö olisi jokaisen asukkaan etuoikeus eikä vain niiden, joiden asuinpaikka on suurten genomiosaamiskeskusten läheisyydessä... Nykytilanteessa genomitiedon käyttö terveyden edistämistä taikka sairauksien ehkäisemistä, toteamista ja hoitamista koskevissa tarkoituksissa on vain harvojen ihmisten etuoikeus ja lakiehdotuksen olisi tarkoitus saattaa ihmiset perustuslain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun yhdenvertaiseen asemaan palvelujen tarjoamisen ja saatavuuden osalta”. SOSTE kiittää STM:ää siitä, että sen esiin nostama yhdenvertaisuus tavoite on kirjattu nyt myös lain tasolle (1 §).