

Asia: STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Asia: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Lausunnon keskeinen sisältö

-SOSTE korostaa, että julkisella sektorilla on genomitietoon liittyvän ohjauksen, neuvonnan, diagnostiikan ja hoidon järjestämisvastuu.

-Genomikeskuksen tulee osana asiantuntijatehtäviään määritellä selkeä reitti ja työnjako sille, miten yksilöllistä genomitietoa ihmisille palautetaan ja kenellä on siitä vastuu.

-Genomitietoon liittyvän toiminnan yleistyminen ei saa johtaa korotuksiin terveydenhuollon asiakasmaksuissa.

-Genomitietojen tietosuojan on oltava ehdottoman vankka. Tietosuojan ylläpitäminen muuttuvassa toimintaympäristössä edellyttää jatkuvaa osaamisen kehittämistä.

-Genomikeskuksen resurssit eivät saa olla poissa tutkimuslaitosten tai yliopistojen määrärahoista.

-SOSTE esittää lisättäväksi lain 20§:ään, että henkilöllä on oikeus saada asianmukaista geneettistä neuvontaa paitsi ennen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista, myös sen jälkeen.

-Genomitiedon ennakoidaan lisäävän järjestöjen tarjoamien palvelujen kysyntää. Näiden palvelujen rahoitusta tulee vahvistaa ja palveluohjausta niihin kehittää.

Yleistä

Yksilön koko perimästä saatavan tiedon, genomitiedon käyttö yleistyy sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa, että terveydenhuollossa ja muuttaa sairauksien tunnistamista, hoitoa ja paranemisennustetta. Erityisen suuri merkitys genomitiedolla on perinnöllisten ja harvinaisten sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa. Tulevaisuudessa genomitiedon odotetaan tuottavan myös uudenlaisia ratkaisuja esimerkiksi terveyden edistämistyön ja terveyserojen kaventamisen tueksi, sekä nopeuttavan hoitoon pääsyä. Samalla genomitiedon toivotaan tuottavan monenlaisia säästöjä niin yksilöille kuin yhteiskunnallekin esimerkiksi lääkekustannuksissa ja asiakasmaksuissa.

SOSTE kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä (STM) aiemmin antamansa lausuntopalautteen huomioimisesta lakiehdotuksen valmistelussa sekä esittää yksityiskohtaiset huomionsa nykyiseen ehdotukseen asiakokokonaisuuskohtaisesti alla.

Suostumus

Suostumusmenettelyyn liittyviä eettisiä ja oikeudellisia periaatteita käsitellään lakiehdotuksessa kattavasti ja suostumuksesta säädetään lain pykälissä 16-19. Koska genomitiedon luonne ja käyttötarkoitukset saattavat herättää ihmisissä monia kysymyksiä, SOSTE korostaa, että suostumusmenettelyn yhteydessä henkilölle on kerrottava, mistä hän voi halutessaan saada asiasta lisätietoja ja neuvontaa päätöksentekonsa tueksi ja tätä neuvontaa on myös hänelle julkisten palvelujen puitteissa järjestettävä, kuten lain 20§:ssä säädetään. Lakiehdotuksessa mainittu perinnöllisyysneuvoja-tasoinen puhelinpalvelu (sivu 133) on yksi hyvä tapa neuvonnan järjestämiseksi. Koska kaikki ihmiset eivät voi tai halua asioida etäyhteyksillä, tulee tarjolla olla mahdollisuus myös kasvokkain tapahtuvaan neuvontaan. Samalla SOSTE toteaa, että genomikeskuksen tulee luoda terveydenhuollon toimintayksiköille selkeät ja yhdenmukaiset ohjeet suostumusmenettelyille sekä siihen liittyvälle palveluohjaukselle.

SOSTE korostaa, että ihmisillä tulee olla oikeus saada tietoa siitä, mihin heidän tietojaan käytetään ja kenelle niitä luovutetaan. Tietojärjestelmät on rakennettava siten, että henkilön tietojen poistaminen niistä on mahdollista välittömästi, mikäli hän peruu genomitietojen käyttöön antamansa suostumuksen. Lisäksi SOSTE toteaa, että pelkkä suostumuksen kirjaaminen potilasjärjestelmään ei riitä (sivu 157), vaan jatkossa ihmisten tulee voida myös hallinnoida genomitietoon liittyviä suostumuksiaan KANTA-palvelun kautta.

Tietosuojaja

Kuten SOSTE on jo aiemmissa asiakokonaisuuteen liittyvissä lausunnoissaan todennut, ihmisten luottamus on genomitietojen käsittelyn ja käytön tärkein edellytys. Genomitiedot ovat luonteeltaan yksityisiä ja arkaluontoisia ja siten niihin liittyvän tietosuojan on oltava ehdottoman vankka. SOSTE katsoo, että lakiesitys pitää sisällään selkeät linjaukset genomitiedon tallennuksen ja käsittelyn edellyttämistä suojatoimenpiteistä sekä genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Samalla SOSTE kuitenkin huomauttaa, että tietosuojan ylläpitäminen muuttuvassa toimintaympäristössä edellyttää jatkuvaa osaamisen kehittämistä ja sen ylläpitämistä. Tähän työhön kohdistettavien resurssien riittävyydestä onkin nyt huolehdittava ja voimavaroja on suunnattava myös mahdollisten tietoturva vaarantavien väärinkäytösten tutkimiseen ja torjumiseen. Arviot tarvittavien resurssien määrästä ja kohdentumisesta eivät kuitenkaan käy esityksestä ilmi. SOSTE huomauttaa, että esimerkiksi THL:lta ja yliopistoilta on vähennetty viime vuosina satoja henkilötyövuosia, eikä genomitoiminnan ja siihen liittyvän opetustyön rahoitus voi olla pois muusta,

jo niukkuuteen ajetusta toiminnasta. Lain toimeenpanon valmistelussa tähän on kiinnitettävä huomiota ja selkeästi osoitettava, mistä rahat tähän työhön otetaan ja miten ne kohdistetaan.

SOSTE kannattaa lakiehdotuksen sivulla 100 esitettyä ajatusta siitä, että genomitietojen suojaamista tulisi kehittää valtakunnallisesti yhtenäisin perustein sekä korostaa, että ihmisten yksityisyyden vaarantumisen tulee olla myös rikosoikeudellisesti riittävän vahvasti sanktioitu.

Genomitiedon palauttaminen ihmisille

Genomitiedon palauttamiseen liittyviä kysymyksiä sivutaan lakiehdotuksessa monin tavoin (mm. sivuilla 96-97 ja 156-160, 165-167, 183-186). Kuten ehdotuksessa todetaan, genomitiedon käyttäminen yksittäisten ihmisten terveyden hyväksi edellyttää tiedon asianmukaista tulkintaa. Siksi SOSTE pitää ehdotusta genomikeskuksen asiantuntijapalveluyksiköstä hyvänä ja kannatettavana. Tämä olisi omiaan turvaamaan sekä palvelujen yhdenvertaisuutta, että toiminnan yhtenäisyyttä eri alueilla, ja selkiyttämään terveydenhuollon palvelupolkuja. Jotta genomikeskukseen löydetään tarvittavat asiantuntijat vastaamaan näiden monialaisten ja vaativien tehtävien toteuttamisesta, on toimintaan liittyvien alojen, kuten genetiikan, bioinformatiikan ja lääketieteen koulutuksen resursointia kiireesti vahvistettava ja niiden koulutusohjelmia kehitettävä vastaamaan muuttuvan toimintaympäristön tarpeisiin.

SOSTE katsoo, että asiantuntijapalveluyksikön tulisi antaa terveydenhuollon toimijoille tutkimusnäyttöön perustuvia suosituksia geenitestien käytöstä ja tarjota perinnöllisyyslääketieteellistä osaamista kliinisen päätöksenteon tueksi. Sen tulisi myös antaa ohjeita siitä, miten genomitietoa ihmisille palautetaan ja mihin heidät tämän tiedon kanssa ohjataan. On ensiarvoisen tärkeää, että yksilöllistä tietoa palautetaan ihmisille heidän niin halutessaan, sillä genomitieto voi lisätä esimerkiksi heidän mahdollisuuksiaan huolehtia omasta terveydestään yhä paremmin.

SOSTE esittää, että lain 20 pykälään lisätään, että henkilöllä on oikeus saada asianmukaista geneettistä neuvontaa paitsi ennen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista, myös sen jälkeen. SOSTE katsoo, että genomitietoon liittyvän ohjauksen, neuvonnan, diagnostiikan ja hoidon järjestämisvastuu on ensisijaisesti julkisella sektorilla. Julkisen terveydenhuollon tulee tarjota näitä palveluita jatkossa nykyistä laajemmin.

SOSTE painottaa, että genomitiedon käytön yleistyminen ei saa johtaa terveydenhuollon asiakasmaksujen korotuspaineisiin siihen pohjautuvan diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen yleistyessä. Koska genomitiedon odotetaan tuottavan etenkin pitkällä aikajänteellä merkittäviä säästöjä esimerkiksi lääkekustannuksissa, sekä hoitoon pääsyn nopeutumisen ja väestön sairastavuuden vähenemisen myötä, on myös yhteiskunnan etu, että genomitietoon pohjautuvat palvelut ovat mahdollisimman nopeasti laajasti väestön saatavilla.

Koska genomitiedon voidaan ennakoida lisäävän järjestöjen tarjoamien kokemusasiantuntijuuteen ja vertaistukeen pohjautuvien matalankynnyksen palveluiden ja elintapaohjauksen kysyntää, tulee palveluohjausta järjestöjen tarjoaman tuen, ohjauksen ja neuvonnan piiriin kehittää. Kasvava kysyntä edellyttää myös näiden palveluiden rahoitus pohjan vahvistamista.

Ehdotettu sääntely ei pidä sisällään yksityiskohtaisia määritelmiä niistä hoidoista, jotka perustuvat genomitietojen hyödyntämiseen ja jotka kuuluisivat julkisesti rahoitettuun ja järjestettyyn terveydenhuoltoon. SOSTEn näkemyksen mukaan tähän on otettava jatkossa kantaa. Tässä työssä

on hyödynnettävä myös potilasjärjestöjen osaamista ja näkemystä, kuten esityksessä ansiokkaasti todetaan (sivulla 132). Koska järjestöt edustavat palvelujen käyttäjien näkökulmaa laajasti, SOSTE esittää, että potilas- ja kansanterveysjärjestöjen edustaja on otettava mukaan myös genomikeskuksen ohjausryhmään.

Muuta

Kielenhuollollisena huomiona todettakoon, että sivulla 244 rivillä 2 olevasta lauseesta puuttuu sana. Siinä tulisi lukea ”Voi olla, että genomitiedon merkityssisältöjä...”

SOSTE esittää, että osana asiantuntijatehtäviään genomikeskus seuraa, miten yhdenvertaisuus genomitiedon hyödyntämisessä toteutuu ja laatii tarvittaessa suosituksia tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Lakiehdotuksen (sivulla 176) todetaan, että genomikeskuksen suoritteiden (kuten genomitiedon tallentamisen ja käsittelyn) maksuperusteita ja maksujen määräytymistä pohditaan vielä lain jatkovalmistelussa. SOSTE korostaa, että näiden maksujen tulee olla kohtuullisia, jotta ne eivät muodostu esteeksi genomitiedon käytölle terveydenhuollossa tai tutkimustoiminnassa.

SOSTE kiittää lakiehdotuksen valmistelijoita siitä, että ehdotuksessa on selkeästi tuotu esiin myös tarve päivittää hoito- ja muita suosituksia sitä mukaa, kun genomitieto tuottaa uutta tietoa kliinisen työn tueksi. Tämä koskee paitsi genomikeskuksen omia suosituksia, myös esimerkiksi Duodecimin ylläpitämiä lääkärin tietokantoja. Tässä työssä tulee hyödyntää myös potilas- ja kansanterveysjärjestöjen vankkaa osaamista. Samalla SOSTE toteaa, että genomitiedon arkipäiväistyminen edellyttää siihen liittyvän yleisen tiedotustyön ohella terveydenlukutaitoon ja genomitietoon liittyvien sisältöjen lisäämistä jatkossa peruskoulun opetussuunnitelmiin.

Lopuksi

Genomitiedon käyttö on omiaan parantamaan ihmisten hyvinvointia ja terveyttä, sekä sujuvoittamaan palvelujen kehittämistä ja palvelupolkuja. E erityisen merkittäviä hyötyjä genomitiedolla on odotettavissa tuleville sukupolville etiologisen tiedon karttuessa ja sairauksien varhaisemman tunnistamisen kehittyessä.

Lahti Tuuli
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry