

LAUSUNTO

Helsinki, 26.11.2021

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Viite: VN/24821/2021

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

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 yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, paivi.opari@soste.fi, puhelin 040 588 6154

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:

- Genomikeskuksen toiminnan käynnistäminen voidaan nähdä perusteltuna, mutta toiminta tulee pystyä suunnittelemaan ja resursoimaan niin, että keskus tuottaa ihmisille ja yhteiskunnalle selkeää lisäarvoa biopankkeja, yliopistosairaaloita ja muita toimijoita täydentävänä kansallisena viranomaistoimijana.
- Julkisella sektorilla on genomitietoon liittyvän neuvonnan, ohjauksen, diagnosoinnin ja hoidon ensisijainen järjestämisvastuu. Julkisen terveydenhuollon tulee tarjota erityisesti neuvonta- ja ohjauspalveluja jatkossa nykyistä laajemmin.
- Toimijoiden tulee määritellä selkeä reitti, tapa ja työnjako sille, miten ja missä muodossa yksilöllistä genomitietoa palautetaan ihmisille, kenellä on siitä vastuu ja mihin ihmiset ohjataan henkilökohtaista genomitietoa saatuaan.
- Ihmisten tulee voida hallinnoida antamia suostumuksia KANTA-palvelussa ja saada tukea genomitietoa koskevaan päätöksentekoon hoitopolun eri vaiheissa.
- On tärkeää ottaa kansalaisia sekä heitä edustavia järjestöjä mukaan Genomikeskuksen toiminnan kehittämiseen ja sitä varten perustettaviin ohjaus- ja asiantuntijaryhmiin.

LAUSUNTO:

Yksilön koko perimästä saatavan tiedon eli genomitiedon käyttö yleistyy sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa että terveydenhuollossa. Lisääntyvä tieto tulee muuttamaan monien sairauksien ennaltaehkäisemistä, tunnistamista, hoitoa ja paranemisenustetta ja sillä tulee todennäköisesti olemaan suuri merkitys niin yksilöiden kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Tästä näkökulmasta genomitietoon panostamista ja Genomikeskuksen perustamista voidaan pitää tarpeellisena ja perusteltuna.

Lakiesitys on jaettu kahteen vaiheeseen, mikä vaikeuttaa kokonaisuuden arvioimista. Myöhemmin lausuttavaksi tulevaan osaan jää toiminnan ja sen sääntelyn kannalta erittäin merkittäviä sisältöjä. Myös genomistrategian päivittäminen on ajankohtaista, toisilakiin liittyviä muutostarpeita on tuotu esille ja biopankkilain kokonaisuudistus on meneillään, mikä tekee kokonaisuudesta ajallisesti haastavan.

Ohessa SOSTEn huomioita Genomikeskuksen perustamisesta ja genomitiedon hyödyntämisestä.

Näytteen antajan suostumus

Suostumusmenettelyn eettisiä ja oikeudellisia periaatteita käsitellään luonnoksessa kattavasti. Koska genomitiedon luonne ja käyttötarkoitukset saattavat herättää ihmisissä paljon kysymyksiä, ihmisille tulee olla selvää, mistä he saavat niin toivoessaan suostumuksen antamista koskevia lisätietoja, neuvoja ja tukea päätöksentekoonsa.

Ihmisillä tulee olla oikeus saada tietoa siitä, mihin heidän tietojaan käytetään ja kenelle niitä luovutetaan. Suostumuksen antajalle tulee olla selvää, että suostumuksen voi myös peruuttaa. SOSTE korostaa, että ihmisillä tulee olla mahdollisuus hallinnoida antamia suostumuksia KANTA-palvelussa selkeällä tavalla.

Tiedon palauttaminen ihmisille

Ihmisten terveyteen liittyvää genomitietoa tuotetaan eniten biopankkitoiminnassa. Osana asiantuntijatehtäviään toimijoiden tulee määrittellä selkeä reitti, tapa ja työnjako sille, miten ja missä muodossa yksilöllistä genomitietoa palautetaan ihmisille, kenellä on siitä vastuu ja mihin ihmiset ohjataan henkilökohtaista genomitietoa saatuaan. Yhtenäisten kansallisten käytäntöjen luominen on keskeistä, jotta ihmiset ovat yhdenvertaisessa asemassa tiedon palautumisen suhteen. SOSTE esittää, että osana tehtäviään genomikeskus seuraa miten yhdenvertaisuus genomitiedon hyödyntämisessä toteutuu ja tarvittaessa laatii suosituksia tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Julkisella sektorilla on genomitietoon liittyvän neuvonnan, ohjauksen, diagnosoinnin ja hoidon ensisijainen järjestämisvastuu. Julkisen terveydenhuollon tulee tarjota erityisesti neuvonta- ja ohjauspalveluja jatkossa nykyistä laajemmin. Samalla SOSTE painottaa, että genomitiedon käytön yleistyminen ei saa johtaa asiakasmaksujen korotuksiin genomitietoon pohjautuvan diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen yleistyessä.

Yhteistyö ja vuoropuhelu kansalaisten sekä heitä edustavien järjestöjen kanssa

Luonnoksessa on mainittu yhtenä keskuksen tehtävänä tiedonjako ja kansalaisvuoropuhelun käyminen. Genomitieto ja genomitiedon hyödyntämiseen liittyvät asiat ovat suurimmalle osalle ihmisistä vieraita, vaikka niillä on valtavan suuri merkitys ihmisten terveyden kannalta. Ihmisille on tärkeää viestiä selkeästi ja ymmärrettävästi, mistä genomitiedossa on kyse ja mitä genomikeskuksen toiminta ja genomitiedon kerääminen tarkoittavat ihmisten kannalta. Toiminta ei voi olla tuloksellista ilman avointa tiedottamista ja sen kautta rakentuvaa ihmisten luottamusta toimintaa kohtaan.

On tärkeää ottaa kansalaisia sekä erilaisia sairaus- ja vamma-ryhmiä ja muita väestöryhmiä edustavia järjestöjä mukaan Genomikeskuksen toiminnan kehittämiseen. Luonnoksessa s. 62 mainitaan yhtenä vuoropuhelun mahdollistavana rakenteena asiakasraadit. Asiakasraadin potentiaaliksi jäseniksi tulee tunnistaa myös järjestöt. SOSTE esittää potilas- ja kansanterveysjärjestöjä otettavaksi mukaan myös Genomikeskuksen ohjaus- ja muihin asiantuntijaryhmiin.

Resursointi

Genomikeskus on itsenäinen viranomaistoimija, jonka on suunniteltu toimivan THL:n yhteydessä. Toimiakseen kunnolla keskus tulee vaatimaan huomattavasti henkilö- ja muita resursseja, vaikka toiminnassa hyödynnetään myös verkostomaista tapaa toimia. Luonnoksessa s. 60 on lueteltu lista osajia, joita keskuksen tullaan palkkaamaan. Tarkkoja lukumääriä tulevan henkilöstön koosta tai arviota kustannuksista ei kuitenkaan sisälly luonnokseen. Käytännössä on vaikea arvioida, kuinka paljon resursseja Genomikeskukselle on mahdollista suunnata tulevina vuosina ja miten keskus tulee lunastamaan siihen kohdistuvat odotukset. Toiminta tulee saada nivottua tiiviiksi ja toimivaksi osaksi terveydenhuoltoa ja ihmisten hoitopolkuja. SOSTE muistuttaa, että Genomikeskuksen resursointi ei saa uhata muiden toimijoiden perusrahoitusta.

Genomitiedon lisääntymisen ennakoidaan lisäävän tarvetta ja kysyntää järjestöjen palveluille, kuten vertaistukeen perustuville matalan kynnyksen palveluille ja elintapaohjaukselle. Ihmisten ohjausta järjestöjen palvelujen piiriin tulee kehittää ja varmistaa järjestöille riittävät toimintaedellytykset.

Jatkovalmistelu

Toiminnan käynnistämiseen tähtäävää jatkovalmistelua on tehtävä tiiviissä yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa, kuten biopankkitoimijoiden ja tutkijoiden sekä kansalaisia edustavien järjestöjen kanssa.