



MKa

2.2.2018

STM
kirjaamo@stm.fi

STM086:00/2016 ja STM/4454/2016: Lausunto genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta. Muistio on ansiokas yhteenveto genomitiedon hyödyntämisen nykytilasta ja tavoitetilasta jatkossa.

Yleisiä näkemyksiä

Lääkäriliitto suhtautuu myönteisesti työryhmän ehdotuksiin genomilaiksi sekä genomikeskuksen ja genomitietokannan perustamiseksi. Liitto katsoo, että potilastietojen nykyistä parempi ja kattavampi hyödyntäminen on tärkeää tutkimuksessa ja terveydenhuollon kehittämisessä. Tietojen parempi hyödyntäminen voi edesauttaa sairauksien ennaltaehkäisyssä ja potilaan yksilöllisessä hoidossa ja säästää siten terveydenhuollon rajallisia resursseja ja kustannuksia.

Liitto pitää hyvänä, että genomitieto on "arkipäiväistynyt". Toisaalta se on arkaluonteista tietoa kuten kaikki muukin potilastieto, mikä tuo omat rajoituksensa sen käytölle. Haasteena on myös genomitiedon laatu, joka ei aina ole luotettavaa ja yksiselitteistä. Yksi päätettävä asia jatkossa on, mitä tietoa siirretään potilastietoihin. Kaikesta genomitiedosta ei ole hyötyä, vaan pikemminkin haittaa potilaalle esim. turhan huolen luomisessa. Lääkäriliitto katsoo, että genomitietojen laittaminen OmaKantaan edellyttää, että hoitava lääkäri on tietoinen asiasta ja neuvonta potilaalle on järjestetty. Liitto pitää myös tärkeänä, että yksilötason genomitieto ei jatkossakaan mene vakuutusyhtiöille.

Suomessa väestö on tunnetusti tutkimusmyönteistä ja pääosin luottaa viranomaistoimintaan. Tästä huolimatta, kun omia potilastietoja käytetään monenlaiseen eri tarkoitukseen, kansalaiselle saattaa syntyä huoli tietojen väärinkäytöstä tai tietosuojangelmista. Tätä helpottanee se, että tietojen käyttö on viranomaisohjauksessa. Genomitiedon käytössä ja käytön tavoitteissa on syytä olla hyvin avoin, jotta mahdollisia huolia ja väärinkäsityksiä voidaan välttää. Genomitiedon käytön edistämiseksi tarvitaan totuudenmukaista ja realistista informaatiota sekä asiantuntijatietoa ja puolueetonta tiedon välittämistä.

Genomitieto ja geneettisen tiedon hyödyntäminen kuuluu tulevaisuudessa useimpien lääkärin työhön jollakin tasolla. Erityisesti yksilöllistetty lääketiede edellyttää tiedon saatavilla oloa – sellaisessa muodossa, että lääkäri voi tiedosta päätelmiä tehdä. Tällä hetkellä maassamme on vain vähän perinnöllisyyslääketieteeseen tai kliiniseen genetiikkaan erikoistuneita lääkä-



reitä. Haasteena on ammattilaisten osaamisen vieminen sille tasolle, että genomitiedon käyttö olisi osa jokapäiväistä toimintaa. Lääkärit tarvitsevat systemaattista koulutusta ja tietojen päivitystä osana perus- ja jatkokoulutusta sekä myöhemmin urallaan kehittäessään osaamistaan. Lääkäriliitto katsoo myös, että lääkäreiden asiantuntemus ja läsnäolo tiedon soveltamiseksi tulee olla keskeisessä roolissa Genomikeskuksen toiminnassa.

Kysymykset

Lausuntopyynnössä on lukuisia kysymyksiä. Lääkäriliitto vastaa näistä vain osaan.

1. Miten genomilainsäädäntö tulisi rajata? Genomilain on ajateltu rajautuvan väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen sekä sairauksien ehkäisemisen ja hoitamisen tarkoitukseen. Genomitietoa tulnaisiin käsittelemään terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Onko tämä rajaus mielestänne sopiva?

Lääkäriliitto katsoo, että genomitiedon suunniteltu rajaus on hyvä. Toteutuessaan laki yhdessä toisilain kanssa voi antaa merkittäviä uusia mahdollisuuksia tutkimukselle ja teollisuudelle.

Liitto kiinnittää huomiota siihen, että maahan on viime vuosina perustettu useita biopankkeja. Näiden suhde suunniteltuun genomikeskukseen ei arviomuistiosta täysin aukea. Tuleeko maahamme tavallaan kaksi rinnakkais- ta järjestelmää, jossa genomitietoa käsitellään erillisenä?

2. Tulisiko laissa määritellä tarkemmin genomitieto, jota sääntely koskee? Jos tulisi, millainen määritelmä olisi hyvä?

Liitto katsoo, että lainsäädännön selkeys ja tarkkarajaisuus edellyttää genomitiedon määrittelyä. Esimerkiksi katsotaanko laktoosi-intoleranssitestin tulos genomitiedoksi? Määritelmän tulisi kytkeytyä tiedon arkaluonteisuuteen, ei genomiin sinänsä.

4. Genomikeskuksen viranomaistehtäviksi ehdotetaan genomitietokannan ylläpitoa ja hallintaa sekä ohjeistamista ja arviointia. Tulisiko viranomaistehtävät olla laajemmat tai kapeammat, vai onko nykyinen ehdotus mielestänne sopiva?

Lääkäriliitto katsoo, että genomitietokannan ylläpidon, hallinnan, ohjeistamisen ja arvioinnin tulee olla viranomaistehtävä. Eri toimijoiden vuorovaikutus muun terveystiedon hyödyntämiseksi on olennaista, pelkkä genomitieto ei aina riitä. Miten tämä tapahtuu käytännössä? Olisiko se osa viranomais- toimintaa?

Arviomuistiossa jää epäselväksi, millä periaatteella tietoa tulee genomikeskukseen.

5. Riittääkö nykyinen informaatio-ohjaus genomitiedon vastuullista käsitte- lyä varten? Pitäisikö ohjausta lisätä vai tarvittaisiinko myös järeämpiä val- vontakeinoja yksityisyydensuojan turvaamiseksi?



Lääkäriliiton näkemyksen mukaan nykyinen informaatio-ohjaus on riittämätön tapa uudenlaisen, potentiaalisia tietosuojariskejä sisältävän toiminnan ohjaamiseksi. Valvontaa tarvitaan myös, tätä ei tule jättää pelkän omavalvonnan varaan.

7. Mitkä tarpeet olisivat valvonnassa erityisen tärkeitä?

Valvonnassa tulisi huomio kiinnittää erityisesti yksilön oikeusturvan ja tietosuojan toteutumiseen.

20. Miten yritysten palveluiden laatua tulisi tai voitaisiin säädellä, jotta yksilöt voisivat luottavaisin mielin hyödyntää heille tarjottavia tuotteita ja palveluja ja jotta uuden alan maine ja arvo muodostuisivat asianmukaisiksi?

Eri toimintojen sertifiointia/akkreditointia käytetään monella alalla. Liitto esittää harkittavaksi tällaisen menettelyn käyttöä myös genomitietoa hyödyntävien yritysten osalta. Yksi mahdollinen sääntelymalli yrityksille olisi haettavissa säteilylainsäädännöstä.

Toisaalta sääntelyä voitaisiin tarvita myös yksilön näkökulmasta. Genomitieto ei ole pelkästään yksilön oma asia, vaan se voi koskettaa myös tämän sukulaisia. Tiedon käyttöön, tiedosta informoimiseen voidaan tarvita ohjeistusta/sääntelyä.

24. Vaikuttavatko ehdotukset palveluiden tai sosiaaliturvan tasoon ja kattavuuteen?

Lääkäriliitto katsoo, että vaikutuksia voi tulla ajan kanssa, mutta se edellyttää tiedon hyödyntämisen lisääntymistä merkittävästi nykyisestä. Liitto esittää pohdittavaksi tulisiko ”huonompien” geenien vaikuttaa jollain tavalla niihin palveluihin, joita ko. potilaalle tarjotaan, esimerkiksi laajemman palveluvalikoiman muodossa.

Lopuksi

Suunniteltu genomilaki antaa mahdollisuuksia laadukkaampaan ja kohdenetempaan hoitoon, joka säästää kustannuksia ja ajan myötä voi vaikuttaa palveluihin. Haasteena on ammattilaisten osaamistason lisääminen. Jotta kerättävästä ja yhteen koottavasta olisi oikeasti hyötyä palvelujärjestelmälle, tarvitaan datan ymmärrettäväksi tekemistä ammattilaisille. Tulee varmistaa ketju genomitiedosta tulkinnan kautta diagnostiikkaan ja hoitoon.

Ystävällisin terveisin

Suomen Lääkäriliitto

Marjo Parkkila-Harju
puheenjohtaja

Heikki Pärnänen
johtaja, politiikka-toimiala