

Lausunto

02.12.2022

Asia: VN/28904/2022

Lausuntopyyntö esityksistä valtioneuvoston asetuksiksi kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun valtioneuvoston asetuksen ja eräiden muiden asetusten muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto koskien sikiöseulonta-asetuksen päivitysluonnosta

Nykyinen asetusteksti on ohjaavuudellaan yhtenäistänyt seulontatoimintaa, mutta varsinaiseen asetukseen kirjaamattomat silloisen asiantuntijatyöryhmän suositukset seulonnan laadun valvonnaksi ja varmistamiseksi ovat jääneet valtaosin toteutumatta. Mm. seulontarekisteri puuttuu edelleen ja yliopistosairaaloilla ei ole ollut työkaluja tosiasialliseen valvontaan kuten suositeltu.

Kannatamme esitystä jättää asetustekstistä pois tarkka kromosomipoikkeavuuksien seulontamenetelmä, jotta hallittu kehittyneempien menetelmien käyttöönotto mahdollistuu. Samalla on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että muilla toimin taataan hyvinvointialueiden välillä tasa-arvoinen, kustannustehokas ja laadukas seulontakokonaisuus.

Uusien seulontamenetelmien osalta tarvitaan riittävän laaja pilotointi, jotta kaikki menetelmämuutoksen vaikutukset tulisivat ilmi ja soveltuvuus Suomen olosuhteisiin varmistetaan.

NIPT on laajan tieteellisen näytön perusteella nykyisin käytössä olevaa yhdistelmäseulontaa tarkempi ja herkempi menetelmä, mutta sen heikkouksina on selvästi korkeampi hinta, suuremmat laboratoriotekniset vaatimukset sekä se ettei vastausta saada kaikilta mm. korkeasta painoindeksistä johtuen. Toimintalinja niissä tapauksissa ei ilmene taustamuistiosta ja voi olla ettei kajoavien tutkimusten tarve välttämättä vähene oletetusti.

NIPT edellyttää kehittynyttä laboratorioteknologiaa, joka tällä hetkellä on Suomessa käytettävissä vain yhdessä yliopistosairaalapiirissä (TYKS). Tällainen monopoli on riski hyvinvointialueiden väliselle tasa-arvolle. Sikiöseulontasuosituksia laativissa työryhmissä seulontamenetelmän myyjätahon edustajat ovat väistämättä esteellisiä.

Yhdistelmäseulonnasta yleiseen NIPT-tutkimukseen siirtyminen antaa painetta mahdollisemman aikaisen viikkotilanteen uä-tutkimukseen. UÄ-tutkimuksen tarkkuus ja rakenteellisten poikkeavuuksien löytyminen heikkenevät tutkimuksen aikaistuesssa. Maksimaalinen hyöty saataneen kuitenkin h 12 tehdyllä tutkimuksella h 10 tilanteeseen verrattuna.

Sikiöseulontojen osalta tarvitaan välttämättä kansallinen riippumaton asiantuntijaelin (kuten palveluvalikoimaneuvoston alaisuudessa toimiva sikiöseulontajaos), joka voisi ottaa kantaa uusien seulontamenetelmien yleiseen käyttöönottoon tieteellisen näytön ja pilotointikokemusten sekä kustannusvaikuttavuuslaskelmien perusteella.

Yliopistosairaaloilla tulisi olla tosiasiallinen koordinointi- ja valvontamahdollisuus erityisvastuualueensa seulontatoimintaan. Kansallinen sikiöseulontarekisteri tulisi perustaa.

Kauppinen Tuomas
Oulun Yliopistollinen Sairaala / Perinatologia