

Asia: VN/24821/2021

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

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Findatan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi: laki Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi koskien lakia Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

1. Genomikeskuksen tehtävistä ja resursseista (4 §)

Esityksen 4 §:ssä genomikeskuksen tehtäviksi esitetään seuraavaa:

”Genomikeskuksen tehtävänä on toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Genomikeskuksen tulee osallistua tehtäviensä toimialan mukaiseen kansainväliseen toimintaan.”

Esityksen perusteluista s. 61 ilmenee, että genomikeskukselle on suunniteltu varsin vaativia asiantuntijatehtäviä, jotka eivät ilmene esityksen 4 §:stä.

Genomikeskuksen toiminnan esitetään nojaavan mahdollisesti merkittäviläkin osin genomikeskuksen ulkopuolisiin asiantuntijaresursseihin ja infrastruktuuriin (s. 57-58, 61).

Perusteluissa on kuvattu genomikeskuksen tehtäviä huomattavasti laajemmin kuin mitä 4 §:n tekstistä ilmenee. Genomikeskus toimisi alansa ylimpänä asiantuntijaviranomaisena Suomessa. Esityksen s. 61 kuvataan genomikeskuksen tehtäviä yksityiskohtaisesti. Keskukseen tehtäviin kuuluisi toimia asiantuntijaviranomaisena kaikissa genomitiedon käsittelyyn ja geneettisiin analyyseihin liittyvissä asioissa. Keskukseen tehtäviin kuuluisi muun muassa erilaisten ohjeiden laatiminen, sekä geneettisten analyyysien validiteetin, kliinisen hyödyn ja kustannusvaikuttavuuden arvioiminen. Genomikeskus palvelisi ja ohjeistaisi terveyden- ja sairaudenhoitoa, sairauksien ennaltaehkäisyä sekä tieteellistä tutkimusta. Lisäksi genomikeskuksen tulisi esityksen mukaan luoda strategioita esimerkiksi farmakogenomiikan käytöstä julkisessa terveydenhuollossa. Esityksessä todetaan, että koska genomikeskuksen ohjeet ja suositukset olisivat itsenäisiä viranomaisohjeita, poikkeaisivat ne tässä suhteessa Käypä hoito -suosituksista ja saattavat vaikuttaa muun muassa työhön osallistuvien asiantuntijoiden vastuisiin. Genomikeskuksen suositusten laatimisen ja päivittämisen tulisi olla jatkuvaa ja keskuksen olisi kyettävä reagoimaan huomattavasti nykyisiä suosituksia nopeammin ja joustavammin genetiikan kentässä tapahtuviin muutoksiin.

Genomikeskuksen suunnitellut tehtävät huomioiden genomikeskuksessa tulisi olla esityksenkin mukaan monen eri alan erityisasiantuntemusta.

Findata ehdottaa, että esityksessä arvioitaisiin esitetyn verkostomallin ja ympäröivän ekosysteemin käytännön toteutukseen liittyviä seikkoja. Genomikeskuksen ulkopuolisilla toimijoilla on jokaisella jo olemassa olevat tehtävänsä. Esityksessä olisi aiheellista arvioida, kuinka paljon genomikeskuksen verkostolta olisi realisesti saatavissa genomikeskukselle genomikeskuksen toimintaa hyödyttävää asiantuntija- ja muita esityksessä mainittuja resursseja. Esityksestä ei myöskään ilmene, oletetaanko esityksessä, että genomikeskus saisi asiantuntijaresursseja genomikeskuksen ekosysteemiltä veloituksetta vai korvattaisiinko genomikeskukselle mahdollisesti tehty työ genomikeskuksen varoista. Infrastruktuurin osalta lienee oletus, että sen hyödyntämisestä maksettaisiin.

2. Potilaan suostumuksesta (7 §)

Esityksessä edellytetään henkilön antamaa suostumusta geneettisen analyysin suorittamiseen. Findata kannattaa tätä esitystä. Suostumusta koskevasta 7 §:stä ei kuitenkaan ilmene, mihin tarkoituksiin kerättyä tietoa voitaisiin käyttää. Findatan arvion mukaan 7 §:ää olisi tarpeen tarkentaa. Onko tarkoitus, että analyysin tuloksia ja näytteitä saisi käyttää vain suostumuksen antajan terveydentilan arviointiin ja hoitoon? Vai onko tarkoitus, että tuloksia ja näytteitä voitaisiin käyttää myös muihin tarkoituksiin, lähinnä tieteelliseen tutkimukseen? Onko tarkoitus, että henkilö voi valita, mihin eri tarkoituksiin hän suostumuksensa antaa ja sulkea pois tietojensa kaiken muun käytön? Vai onko tarkoitus, että genomikeskus tai jokin muu viranomainen voisi myöhemmin antaa luvan suostumuksen antajan puolesta hänen genomitietonsa hyödyntämiseen myös muihin tarkoituksiin kuin suostumuksen antajan terveydentilan arviointiin ja sairauden hoitoon?

Suostumusta koskeva 7 § jättää auki myös sen, mitä tapahtuu henkilön genomitiedoille, jos hän peruuttaa suostumuksensa sen jälkeen, kun geneettinen analyysi on jo suoritettu. Tuleeko jo suoritettujen analyysien tulokset tuhota, jos henkilö niin vaatii? Mikäli tietoja ei enää tuhota analyysin suorittamisen jälkeen, tämä olisi Findatan arvion mukaan tärkeää todeta henkilölle suostumusta pyydettäessä. Esityksessä oli myös syytä perustella, miksi tietoja ei tuhottaisi, jos tämä on esityksen tarkoitus.

Esityksessä olisi hyvä ottaa kantaa myös siihen, mikä seuraamus on sillä, jos henkilölle ennen suostumusta annettu selvitys ei ole 7 §:n mukainen. Katsotaanko suostumus tällöin pätemättömäksi? Jos geneettinen analyysi on jo ehditty tehdä siinä vaiheessa, kun suostumuksen pätemättömyys havaitaan, miten toimitaan analyysin tulosten osalta, onko ne velvollisuus tuhota?

Lakiehdotuksen 7 §:n 5 momentissa säädetään geneettisen analyysin tekemisestä kiiretilanteessa ilman potilaan suostumusta ja suostumusta edeltävää asianmukaista informointia. Findata katsoo, että mikäli geneettinen analyysi on tehty kiiretilanteessa ilman potilaan suostumusta ja suostumusta edeltävää asianmukaista informointia, potilasta tulisi informoida jälkikäteen tehdystä geneettisestä analyysistä 7 §:n ehtojen mukaisesti. Lisäksi esityksessä olisi tarpeen arvioida, tulisiko potilaalle antaa mahdollisuus kieltää analyysin tulosten käyttö informointihetkestä eteenpäin.

3. Perinnöllisyysneuvonnasta (10 §)

Esityksen 10 §:ssä todetaan, että:

”[h]enkilöllä on oikeus pyynnöstä saada terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittajalta asianmukaista perinnöllisyysneuvontaa ennen analyysin suorittamista sekä sen suorittamisen jälkeen. Perinnöllisyysneuvontaa saa antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on tehtävän edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys sekä asianmukaisen perinnöllisyysneuvonnan antamisen edellyttämät muut valmiudet.”

Findata ehdottaa, että 10 §:ään lisättäisiin velvollisuus informoida henkilöä hänen oikeudestaan saada perinnöllisyysneuvontaa. Nyt lakiluonnokseen ei sisälly sellaista velvollisuutta. Mikäli henkilö ei ole tietoinen oikeuksistaan, ei hän pysty niitä käyttämään.

Voit jättää kommentit lausuntoon myös liitteenä

[Findatan lausunto_genomilakiHE_03 12 2021.pdf](#)

Lindström Päivi
Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata