

24.11.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntö VN/24821/2021

LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on varannut terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkolle mahdollisuuden antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Käsiteltävään asian sähköpostikokouksessaan 17.-23.11.2021 Palko on päättänyt antaa seuraavan lausunnon.

Lakiesityksessä ehdotetaan, että Suomeen perustetaan uusi viranomaistoimija, kansallinen Genomikeskus. Genomikeskuksen perustamisen tavoitteena on esityksen mukaan luoda riippumaton ja puolueeton asiantuntijaresurssi sekä uusimpaan tietotaitoon nojautuva kansallinen infrastruktuuri yksilöllistetyn lääketieteen eli täsmälääketieteen strategisen kehittämisen tueksi tulevina vuosina. Genomikeskus olisi itsenäinen viranomaistoimija. Keskuksen toiminta kattaisi koko Suomen maantieteellisen alueen. Genomikeskus toimisi sosiaali- ja terveysministeriön suorassa tulosohjauksessa osana Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulosohjausta.

Toisessa vaiheessa on tarkoitus lisätä Genomikeskuksen tehtäviin mm. genomitietorekisterin ylläpito.

Lakiesityksen 4 §:n mukaan genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevilla asioilla. Genomikeskuksen tulisi osallistua tehtäviensä toimialan mukaiseen kansainväliseen toimintaan.

Perusteluissa todetaan mm., että Genomikeskuksen pysyvään ydintehtävään kuuluisi toimia suomalaisena genomilääketieteen asiantuntijaresurssina. Genomikeskus toimisi asiantuntijaviranomaisena kaikissa genomitiedon käsittelyyn ja geneettisiin analyyseihin liittyvissä asioissa. Genomikeskus voisi viranomaisena antaa laissa säädetyn tehtävänsä alalla itsenäisiä ohjeita ja suosituksia ilman erityistä valtuutusta laissa. Genomikeskuksen viranomaisohjeet olisivat vahvoja kansallisia suosituksia muun muassa palvelunantajille ja biopankkitoiminnan harjoittajille. Tämä ei olisi välitöntä palveluvalikoiman ohjeistamista, vaan osa Genomikeskuksen viranomaisaseman mukaista tehtävää. (s. 61)

Edelleen perusteluissa todetaan, että genomikeskuksen ohjeissa ja suosituksissa olisi mahdollista ottaa huomioon sairauksien seulonnan diagnostiikan sekä hoidon ja seurannan eri menetelmien vaikuttavuuteen liittyvä tieteellinen näyttö, jota dokumentoidaan ja arvioidaan Lääkäriseura Duodecimin yhdessä erikoislääkäriyhdistyksen kanssa laatimissa Käypä hoito -



suosituksissa sekä muissa, kuten yliopistosairaaloitten tuottamissa ohjeissa. 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. (s. 61)

Palko toteaa yleisenä näkemyksenään, että geenitiedon keräämistä, käyttöä ja säilyttämistä on perusteltua säädellä. Koska kyse on ensisijaisesti julkisesti järjestetyn terveydenhuollon säätelystä, sääntely ja sen toteutus tulisi kytkeä riittävästi muuhun julkisesti järjestetyn terveydenhuollon ohjaukseen sekä organisoimalla että käytettävien arviointiperiaatteiden osalta.

Uuden, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain (612/2021) 4 luku sisältää säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksesta, suunnittelusta ja kehittämisestä. Lain 21 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. STM:ssä on sitä varten sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausosasto, jonka yhteyteen myös Palko on hallinnollisesti sijoitettu.

Terveydenhuoltolain 78 a §:n nojalla Palkon tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Lain 7a § sisältää palveluvalikoiman määrittelyssä noudatettavat periaatteet.

Palko toteaa, että Genomikeskuksen tehtävät todetaan 4 §:ssä lyhyesti, yleisellä tasolla, eikä lakiehdotuksesta ilmene, mitä tarkempia periaatteita tehtäviä toteutettaessa noudatetaan tai miten toiminta linkittyy muuhun julkisesti järjestetyn terveydenhuollon sisällön ohjaukseen. Lain 3 §:n 2 momentin mukaan Genomikeskus toimisi STM:n tulohajauksessa. Vaikutuksia viranomaisten toimintaan koskevassa kohdassa 4.2.2 todetaan lyhyesti, että STM vastuu Genomikeskuksen toiminnan yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta olisi samanlainen kuin sen vastuu muutoinkin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisesta suunnittelusta ja ohjauksesta. Ko. kohdassa ei mainita mitään mahdollisista vaikutuksista esimerkiksi hyvinvointialueiden toimintaan.

Palkon tehtävänä on määritellä palveluvalikoimaa eli antaa suosituksia julkisesti rahoitetun terveydenhuollon sisällöstä. Lakiesityksen perusteluiden mukaan Genomikeskus ei tekisi välitöntä palveluvalikoiman ohjeistamista. Tämän toteamuksen merkitys jää perusteluissa epäselväksi. Palko toteaa, että välillisestikin palveluvalikoimaan vaikuttava ohjaus tulisi perustaa samoihin, viime kädessä lainsäädäntöön perustuviin periaatteisiin kuin välitönkin ohjaus. Palko katsoo, että Genomikeskuksen rooli ohjauksessa, ohjauksessa noudatettavat periaatteet ja ohjauksen suhde muuhun terveydenhuollon ohjaukseen tulisi selventää jatkovalmistelussa. Palko näkee riskinä, että esitetystä muodosta Genomikeskus voisi antaa suosituksia, joiden vaihtoehtoiskustannukset ja vaikutukset terveydenhuollon muuhun toimintaan jäävät arvioimatta. Kaikessa kansallisessa ohjauksessa on varmistettava, että kaikkien potilasryhmien tarpeet tulevat huomioiduksi ja eri terveydenhuollon menetelmiä (ml. geenitiedon analyysi ja käsittely terveydenhuollossa) tulee arvioida yhteisesti sovittuja arviointikriteerejä noudattaen.



Palko viittaa näkemyksensä taustaksi Minna Kailan ja Mirva Lohiniva-Kerkelän vuonna 2020 julkaistuun selvitykseen Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima - Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:31), jonka johtopäätöksissä ja ehdotuksissa päädytään mm. siihen, että erilaisia kansallisia suosituksia laativien tahojen tulisi sitoutua yhteisiin kriteereihin.

Lisäksi Palko kiinnittää huomiota siihen, että STM on hyväksynyt 2005 kansalliset seulontaohjelmien arviointikriteerit (Autti-Rämö ym: Lisääkö seulonta terveyttä?, Suomen lääkärilehti 27-31/2006, s. 2997-3001¹). Myös mahdolliset geneettiset seulonnat tulisi käynnistää vain, jos seulontaohjelma on näiden arviointikriteerien mukaista. On myös huomioitava, että terveydenhuoltolain 14 §:n nojalla seulontojen järjestäminen on tällä hetkellä kuntien vastuulla. Lain 23 §:n nojalla STM:n tehtävänä on antaa asetuksella tarkempia säännöksiä seulonnoista.

Palko katsoo, että sote-uudistuksen voimantulon jälkeen on syytä jatkaa julkisesti järjestetyn terveydenhuollon sisällön ohjauksen kehittämistä mm. arvioimalla kriittisesti eri ohjaavien tahojen roolia ja määrää, jotta ohjaus olisi nykyistä yhtenäisempää ja kustannustehokkaampaa. Rajalliset resurssit olisi syytä keskittää, mutta lakiesitys ehdotetussa muodossaan voisi vaikuttaa päinvastaiseen suuntaan. Toteutuessaan lakiesitys voisi hajauttaa ohjausta ja johdattaa eri menetelmien käyttöönottoa koskevien suositusten arviointiperusteiden erilaisuuden vuoksi eri potilasryhmien välisen eriarvoisuuden lisääntymiseen.

Palko huomauttaa, että Genomikeskuksen asema valtion viranomaisena olisi erilainen kuin esimerkiksi kansallisen syöpäkeskuksen tai neurokeskuksen, joiden asema perustuu ns. keskittämisasiin eli kysymys on sairaanhoitopiirien yhteistoiminnasta. Päätöksenteko keskuksessa perustuisi viime kädessä johtajan ratkaisovaltaan, kun se esimerkiksi Palkossa perustuu laajasti eri tahojen ja osaamisalueiden edustavan neuvoston päätöksiin.

Esityksen mukaan toisessa vaiheessa eli genomitietorekisterin perustamisen jälkeen Genomikeskuksen henkilöstö edustaisi laaja-alaista asiantuntemusta (muun muassa lääkärit, IT-asiantuntijat, bioinformaatikot, geneettinen epidemiologi, tietoturva-asiantuntija, kyberturvaosaaja, koulutusvastaava, perinnöllisyshoitaja, juristi). Esitykseen ei sisälly arviota esimerkiksi vuosikustannuksista Genomikeskuksen perustamisvaiheessa tai myöhemmissä vaiheissa. Palko huomauttaa, että esimerkiksi sen sihteeristöön kohdistetaan tänä vuonna viiden henkilötyövuoden suuruinen resurssi, josta osa käytetään muihin STM:n tehtäviin. Palkon tehtäväkenttään kuuluu koko terveydenhuollon alue.

Puheenjohtaja

Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

¹ <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2015092313919>

