

26.11.2021

VN/24821/2021

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaista

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä saamastaan lausuntopyynnöstä.

Sailab – MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä. Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

Valtaosa kliinisestä päätöksenteosta pohjautuu jo tällä hetkellä terveysteknologiaan ja sen tuottamaan tietoon. Terveysteknologian ratkaisut auttavat diagnosoimaan, seuraamaan ja hoitamaan potilaita sekä ennaltaehkäisemään sairauksia ja/tai niiden aiheuttamia haittoja. Ala kehittyy ennennäkemättömällä tavalla ja uudet ratkaisut auttavat parantamaan toimintaympäristöä ja käytänteitä entisestään. Genomitiedolla on tässä merkittävä rooli. Genomitiedon määrä kasvaa yhteiskunnassa lähivuosina merkittävästi.

Sailab – MedTech Finland ry nostaa esiin seuraavat keskeiset asiat:

- Genomilailla haetut tavoitteet edistää genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi ovat tärkeitä asioita.
- Genomikeskuksen tehtävät tulee määritellä selkeästi lain tasolla.
- Keskitetyn mallin toteuttaminen tulee rakentaa tarkoituksenmukaisella ja kustannustehokkaalla tavalla huomioiden myös osaamisen varmistaminen toiminnan keskiössä Suomen kokoisessa maassa.
- Yritysten palvelujen laatua koskevat arviointimenettelyt on kehitettävä yhteistyössä yritysten kanssa. Arviointiprosessin tulee olla selkeä ja läpinäkyvä sekä mahdollistaa yritysten vuorovaikutus.
- Genomilain vaatimukset ja genomikeskuksen tehtävät eivät voi olla ristiriidassa tai päällekkäisiä IVD-asetuksen säännöksiin ja lääkinnällisten laitteiden toimivaltaisen viranomaisen Fimean tehtävien kanssa. Ehdotamme arvioimaan ja selkeyttämään lakiesitystä näiltä osin. Kansallisen sääntelyn tulee olla mahdollistavaa ja EU-sisämarkkinoiden mukaista.
- Genomitietoa on voitava yhdistää muuhun yksilötasoiseen potilastietoon ja henkilötietoon kokonaisvaltaisen hyödyn ja vaikuttavuuden edistämiseksi. Se myös edistää tutkimus- ja innovaatiotoiminnan investointihoukuttelevuutta.
- Kansallinen tieto on voitava yhdistää kansainväliseen tietoon. Kansainvälisten tutkimusten toteuttaminen on oltava järkevästi toteutettavissa kansallista genomi- ja terveystietoja hyödyntäen. Tämä on mahdollistettava sekä tietoturvaratkaisuilla että lainsäädännössä.
- Lakia säädettyä ja menettelytapoja luotaessa on mahdollistettava tekoälyn käyttö siten, että tekoälyn voi toimia genomitiedon analyysoijana / yhdistäjänä.
- Tiedon omistajuuden osalta on menettelytapojen ja oikeuksien oltava selkeitä. Yritystoiminnassa syntyneen tiedon omistajuus ei voi siirtyä pois yrityksiltä. Lisäksi yhdistys katsoo olennaiseksi sen, että potilas omistaa oman tietonsa.
- Edellä nostettujen asioiden näkökulmasta lainvalmistelussa tulisi tarkemmin arvioida ehdotuksen taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia, vaikkakin lakiehdotuksen tavoitteet ovat kannustettavia.

Tarkemmat perustelut:

Yhdistys yhtyy lakiesityksessä esitettyyn keskitettyyn malliin, sillä genomitiedon hyödyntäminen pienen populaation Suomessa on tarkoituksenmukaista toteuttaa keskitetysti. Sivulla 57 esitetystä ekosysteemiin on hyvä kuulua laaja joukko osaajia ja toimijoita, mikä mahdollistaa osaamisen hyödyntämisen kustannustehokkaammin.

Perustettavaksi ehdotettu Genomikeskus mahdollistaa keskitetyn toiminnan toteuttamisen. Keskitetyn viranomaistoimijan perustaminen tai toiminnan sulauttaminen jo olemassa olevan viranomaistoimijan tehtäviin on oma erityiskysymyksensä. Keskitetty genomitiedon edistäminen on kuitenkin kannatettavaa, miksi jatkovalmistelussa on tarkasti pohdittava vaihtoehtoja, jotta genomitiedon tavoitteet ja keskitetty malli toteutetaan parhaalla mahdollisella tavalla. Ratkaisussa on huomioitava, että toimintaan riittää ja löydetään sen laajuuden ja jatkuvuuden osalta riittävä osaaminen ja tietotaitoa Suomen kokoisessa maassa.

Genomikeskuksen tehtävät:

Yhdistys pitää arvokkaana Genomikeskukselle osoitettuja tehtäviä yhdenmukaistaa ja kehittää suomalaista genomitiedon analyysin menetelmiä ja vaatimuksia sekä laajemmin tehtävää tiedotustoimintaa. Genomikeskuksen tehtävät on kuitenkin määritelty hyvin yleisesti lakiehdotuksen 4 §:ssä, mikä aiheuttaa huolta siitä, mitkä ovat viranomaisen laissa säädetyt tehtävät ja miten läpinäkyvästi ja selkeästi viranomaiset tehtävät ja vastualueet näkyvät kaikille toimijoille.

Perustuslain 119.2 §:n mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Lakiesityksessä perusteluissa esiin tuodusti Genomikeskuksen tehtävät olisivat kaikki perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä. Perustuslain 124 § edellyttää, että julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Lakiehdotuksen 4 § ei vaikuta täyttävän perustuslain kaikkia 124 §:n vaatimuksia, sillä Genomikeskuksen tehtävät ei ole määritelty tarkasti verrattuna siihen, mitä ehdotuksen taustoituksessa tuodaan ilmi. Tämä saattaa vaarantaa perusoikeuksien, oikeusturvan tai muut hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen. Laista ei selviä Genomikeskuksen tehtävät, joten soveltamisalaan sisältyvillä toimijoilla voi olla vaikea hahmottaa, milloin laki koskettaa heitä. Sailab – MedTech Finland ry esittääkin, että lakiehdotukseen Genomikeskuksen tehtävät määriteltäisiin selkeämmin ja tarkemmin lain tasolla.

Lakiehdotuksen sivulla 62 todetaan, ettei Genomikeskuksen tehtävät olisi ristiriidassa Fimean tehtävien kanssa. Fimean vastuulle kuuluvat lääkinnällisten laitteiden valvonta ja viranomaisohjeistus. Tämä on määritelty selkeästi mm. uuden lain lääkinnällisistä laitteista 37 §:ssä. Lakiesityksessä todetaan, että Genomikeskus voisi antaa ohjeita ja suosituksia laitteiden käytöstä julkisen ja yksityisen terveydenhuollon näkökulmasta ehdotuksessa kuvatulla tavalla.

Geneettisiä testejä säädetään yhdenmukaisesti Euroopan unionissa IVD-asetuksella, in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella 2017/746, jonka soveltaminen alkaa toukokuussa 2022. IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien geenitestien tulee täyttää asetuksen vaatimukset ja käydä riippumattomien ilmoitettujen laitosten sertifiointiprosessit. Lakiesitystä tulee tarkistaa niin, ettei kansallisella lailla puututa suoraan sovellettavaan EU-sääntelyyn.

Viranomaisten oikeuksien ja vastuiden näkökulmasta olisi äärimmäisen tärkeää, että viranomaisen tehtävät olisi määritelty mahdollisimman selkeästi lain tasolla erityisesti, kun liikutaan alueella, jossa viranomaisten tehtävien välillä voi olla päällekkäisyyksiä. Viranomaisohjeistuksella ja -suosituksilla on käytännössä vahva vaikutus. Toimijoille tulee olla selkeätä mikä taho on mihinkin asiaan liittyen toimivaltainen. Viranomaisten päällekkäisyyksiä ja tarpeetonta byrokratiaa tulisi muutoinkin välttää.

Esityksen perustelujohdannossa sivulla 69 tuodaan esille, että Genomikeskuksen tehtävänä on arvioida yritysten palvelujen laatua. Tällainen viranomaistehtävä tulisi säätää selkeästi laissa, koska sillä voi olla huomattavia vaikutuksia yritysten toimintaedellytyksiin. Mahdollisten arviointiprosessien sekä arvioitavien laatuksien tulisi olla selkeästi määritelty yhteistyössä yritysten kanssa. Yritysten asiakirjojen sekä muun arvioinnissa käytettävän materiaalin ja tiedon tulisi sallia englannin kielellä. Prosessien tulisi myös mahdollistaa vuorovaikutuksen yritysten kanssa.

Tämän lisäksi olisi tärkeätä mahdollistaa riittävä siirtymäaika ennen kuin viranomaisen toteuttamaa laatuarviointia aletaan soveltaa, jotta yrityksillä on riittävä aika toteuttaa tarvittavat toimenpiteet noudattaakseen lain uusia vaatimuksia ja annettuja suosituksia. Edellä todetusta huolimatta on arvokasta kehittää ja arvioida Suomessa tarjottavia geneettisiä analyysipalveluita. On koko yhteiskunnan etu, että geenitietoa käsitellään ja geenitestejä suoritetaan vastuullisesti ja niiden toimesta, joilla on aiheeseen liittyen asianmukaista osaamista ja tietotaitoa.

Geneettiset analyysit:

Esityksen sivulla 82 todetaan, että lakiehdotuksen tavoitteena on kirkastaa, että genomianalyysissä on kyse terveydenhuollon palvelusta, jolloin on varmistettava toimiminen terveydenhuollon sääntelyn vaatimusten mukaisesti. Yhdistys pitää tätä tärkeänä tavoitteena kuten muutoinkin lakiehdotuksen tavoitteita parantaa ja yhdenmukaistaa genomitiedon hyödyntämisen laatua ja siten turvata potilaiden ja muiden turvallisuutta.

Yhdistys pitää hyvänä asiana, että lakiehdotuksen 6 §:n geneettisen analyysin määritelmä on laaja-alainen ja sivulla 58 todetusti teknologiariippumattomasti eri tavoin tuotettu genomitieto, jotta voidaan saada laaja-alaisemmin hyötyjä terveyden- ja sairaudenhoitoon ja edistettyä genomitietoa koskevien menettelytapojen vaatimuksia ja laatua yhdenmukaistettaisiin ja parannettaisiin. Tästä huolimatta on tarpeen selvittää huolellisesti lakiehdotuksen geneettisen analyysien soveltamisala suhteessa IVD-asetukseen, muun muassa geneettisten analyysien luokitus ja geenitestien myynti asetuksen puitteissa suhteessa terveydenhuollon palveluvaatimusten soveltamiseen.

Yhdistys haluaa nostaa esille huolen siitä, että sivulla 82 esiin tuodusti vain perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri saisi antaa neuvontaa korkeariskisissä geneettisissä analyyseissä. Vaikka on hyvä asettaa tiukat osaamisvaatimukset geneettisille analyyseille ja erityisesti ns. korkeariskisille analyyseille, laajan määritelmän myötä korkeariskistä geneettistä analyysiä koskeva vaatimus voisi ulottua mm. mikrobiston analysointiin, ja siten rajoittaa mikrobiomitutkimuksen toteuttamista ja innovaatiota. Korkeariskisen geneettisen analyysin määritelmän vaikutuksia ja vaatimuksia tulisi arvioida tarkkaan ja monipuolisesti, ettei kansallisesti ylisäännellä vaan mahdollistetaan terveydenhuollon resurssien järkevä käyttö.

Tulevaisuudessa mikrobiomitutkimus tulee tuomaan kasvavissa määrin tietoa lakiehdotuksen 7.1 §:n mukaisiin tilanteisiin: ihmisten terveydentilan määrittämistä, sairauksien diagnosointia, hoitojen valintaa ja seuranta sekä ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa. Jos mikrobiston analysoinnista saatava tulos voi olla 7.3 §:n mukainen vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai osoittaa tällaiselle korkeaa riskiä sairastua kuten nyt mahdollisesti olisi laajan määritelmän vuoksi, sivulla 82 määritelty perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri rajaisi tältä osin neuvonnanantaja liian suppeasti. Ehdotamme tältä osin arvioida lisätäsmennyksiä, jottei epätarkoituksenmukaisesti rajoiteta mikrobiomitutkimusta kuin muutoinkaan genomitiedon hyödyntämistä ja niiden hyötyjä Suomen terveyden- ja sairaudenhoidon kokonaisuudessa.

Lakiehdotuksen taloudelliset vaikutukset:

Lakiehdotuksen taloudellisten vaikutusten arviointiin toivoisi tarkempaa taloudellista arviointia koskien niin yrityksiä kuin terveydenhuollon resursseja. Lakiehdotuksen sivulla 69 vaikutukset yritykseen kohdistetaan erityisesti yrityksiin, jotka toimivat kuluttajille suunnatuilla geneettisen analyysien markkinoilla. Yritykset tuottavat myös palveluita terveydenhuoltoon.

Taloudellisten vaikutuksien osalta ei pelkästään puhuta kuluttajille suunnatuista analyyseistä. Lakiesityksessä soveltamisala saattaa ulottua laajasti yritysten tutkimus- ja kehittämistoimintaan kuin terveydenhuollon toteuttamiseen. Lakiehdotuksen vaikutukset tulisi olla mahdollistavia ja tuottaa Suomen terveydenhuoltoon uusia innovaatioita.

Taloudelliset vaikutukset eivät sisällä arviointia, mitä mahdollisesti perustettava genomitietorekisteri aiheuttaa lisätyönä niin yrityksille kuin yliopistosairaaloille ja tieteelliselle tutkimuskentälle. Sivulla 69 genomitietorekisteriä koskeva arviointi rajautuu innovaationäkökulmaan. Samoin taloudellisen vaikutusarvioinnin tulisi käsitellä Genomikeskuksesta ja genomitietorekisteristä aiheutuvia kustannuksia ja niiden hyötyä yhteiskunnallisesti.

Mahdolliseen rekisteriin tiedon tallentaminen vaatii erilaista osaamista aina tietotekniikasta genomitietoon kuin sääntelyyn liittyen. Tiedonsiirtoon ja vastaaviin seikkoihin liittyvät kustannukset ovat myös sellaisia asioita, jotka kokonaisvaltaisesti lisäävät toimijoiden kustannuksia ja mahdollisesti vähentävät Suomessa toteutettavan tutkimus- ja kehittämistoimintaan käytettäviä resursseja.

Lakiesityksessä tuodaan esille tutkimusekosysteemien syntyminen ja eri tahojen yhteistyö positiivisella tavalla. Sailab – MedTech Finland ry näkee tämän tärkeänä. On luotava toimintatavat ja mahdollisuudet myös laajempaan kansainväliseen yhteistyöhön ja kumppanuuksien rakentamiseen myös muutoin kuin yksinomaan kaupalliselta pohjalta.

Lakiesityksessä yhdistetään genomilain positiiviset vaikutukset ja investointien kasvun toisiolain mahdollistamaan tietojen yhdistämiseen. Genomilakia, biopankkilakia ja toisiolakia sekä muita lääketieteeseen vaikuttavia lakeja tulisi valmistella kokonaisuutena. Tällä varmistetaan erityisesti osaamisen ja osaamisverkostojen sekä innovaatioiden sekä investointien syntyminen ja terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteutuminen.

Genomirekisteri ja genomitietojen hyödyntäminen:

Lakiesityksestä ja lausuntokierrokselta on erotettu toiseen osaan genomirekisteriä koskevat asiat. Tältä osin on kuitenkin todettava, että lausuntovaiheen jakaminen kahteen vaiheeseen vaikeuttaa arvioimaan esityksen kokonaisvaikutuksia, vaikkakin on ymmärrettävää saada keskitetty malli käyntiin ennen mahdollisen genomirekisterin perustamista.

Yhdistys haluaa tuoda esille, että genomirekisterin suhteen lainvalmistelussa tulisi huomioida tallennettavan tiedon laatu. Laissa tulisi tarkasti määritellä, millä edellytyksillä tietoa tallennetaan ja millä edellytyksillä tietoa voidaan jatkossa hyödyntää. Toinen kysymys on genomirekisterin tarpeellisuus yksittäistä tietotyyppiä varten. Lainvalmistelussa on varmistettava, ettei yritystoiminnassa syntyneen tiedon omistajuus siirry pois yrityksiltä. Lisäksi yhdistys katsoo olennaiseksi sen, että potilas omistaa oman tietonsa.

Esityksen sivulla 56 todetaan, että lain tavoitteena on edistää kokonaisvaltaista tietojen hyödyntämistä terveydenhuollon palvelujen kehittämiseksi ja hoidon antamiseksi. Lakiesitys ei kuitenkaan ota kantaa siihen, miten genomitietoja voidaan käsitellä ja yhdistää henkilötietosuojan näkökulmasta. Lakiesitys nimenomaan rajaa tietoon perustuvan suostumuksen eettiseksi suostumukseksi.

Lain esitys kuin muukaan terveydenhuoltoon ja sen kehittämiseen vaikuttava laki ei ota kantaa henkilötietojen käsittelyn osalta, jotta tietoja voitaisiin yhdistää parhaan mahdollisen hoidon antamiseksi ja parhaan mahdollisen tutkimus- ja kehittämistoiminnan toteuttamiseksi niin tieteellisen tutkimuksen tasolla kuin kaupallisten toimijoiden toteuttaman merkittävän tutkimus- ja kehittämistoiminnan osalta.

Kannustaisimme kehittää kansallista sääntelyä tältä osin selkeämmäksi ja yhtenäisemmäksi muun muassa tietosuoja-asetuksen suhteessa ja puitteissa, jotta kaikille toimijoille olisi yhteneväiset ja selkeät säännöt, miten käsitellä henkilötietoja koko Suomen terveydenhuollon eduksi. Tietosuoja ja -turva ovat erittäin tärkeitä arvoja koko Suomessa. Kansallisten ratkaisujen tulee olla yhteneväisiä unionin lainsäädännön ja tulkintojen kanssa eikä luoda EU:n sisämarkkinoista poikkeavia ja poissulkevia ratkaisuja.

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,
Helsingissä 26.11.2021,

Laura Simik

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Lisätietoja antaa:

Aku Turppo

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija
+358 50 3391 651
aku.turppo@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland ry