

Utlåtande

26.11.2021

Ärende: VN/24821/2021

## **Begäran om utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Utlåtande om utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser (VN/24821/2021, VN/24821/2021-STM-1).

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland rf (Folkhälsan) tackar för möjligheten att komma med utlåtande om förslaget till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser. Folkhälsan är en allmännyttig social- och hälsovårdsorganisation som grundades 1921. Folkhälsan upprätthåller ett forskningscentrum med genetisk forskning och folkhälsoforskning som fokusområden. Folkhälsan erbjuder diagnostik och rådgivning i fråga om genetiskt betingade sjukdomar och har också en enhet för vägledning till allmänheten i frågor som gäller sällsynta och ärftliga sjukdomar.

Folkhälsan anser att grunderna för det föreliggande förslaget är ifrågasatta och att genetiska data som uppkommit inom hälsovården bör stanna inom hälsovården. Lagförslagets syfte (§1) är att genetiska data används ansvarsfullt, jämlikt och datasäkert. Folkhälsan stöder detta mål, men anser att det redan uppnås i det dagliga arbetet på de genetiska klinikerna i landet. Vi anser därmed att det inte finns vägande skäl för inrättandet av ett särskilt genomcentrum.

I det fall att man trots allt skulle gå inför en sådan lösning vill Folkhälsan i korthet lyfta upp följande punkter som vi anser borde utredas och preciseras i lagförslaget:

1) 5 § om ledning och beslutanderätt sägs att genomcentret ska ledas av en person, tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet, som sedan väljer de övriga i genomcentrets och ledning. Kraven på yrkeskompetens hos denna person i chefsposition definieras inte i lagförslaget.

Det är viktigt att det av ledaren förutsätts yrkeskompetens, erfarenhet substanskunnande inom medicinsk genetik. Utöver detta anser vi att genomcentrets ledning borde stödjas av ett nätverk av representanter för alla genetiska kliniker på universitetssjukhusen i landet.

Detta nätverk kunde, i samråd med de övriga yrkesgrupperna som i lagen föreslås vara representerade, ta ställning till användningen av invånarnas genetiska data. Vi motiverar detta med att genomcentret enligt lagförslaget skulle ge direktiv om åtgärder även till de befintliga genetiska klinikerna i landet.

2) Folkhälsan bedömer att det är av yttersta vikt att genetiska data som tagits fram inom hälsovården för ett specifikt diagnostiskt ändamål, med på information baserat samtycke av patienten, inte flyttas över för vidare användning utan att patienten gett ett nytt, explicit, på information baserat samtycke till det nya användningsändamålet. Patienter bör även framgent kunna vända sig till hälsovården för att få sin diagnos utan att de riskerar att deras genetiska data används till andra syften.

I lagförslaget definieras känsliga genetiska data som vanliga patientdata. Folkhälsan motsätter sig detta, eftersom den redan nu i kraft varande andrahandslagen fastställer att alla patientdata som uppstår inom hälsovården får användas till forskning och innovation utan samtycke av patienten. Genetiska data bör helt och hållet undandras från användning via andrahandslagen.

Det är av största vikt att genetiska data i det förhandenvarande lagförslaget definieras som särskilt känsliga och de bör underlyda särskilda sekretessregler, inte definieras som hörande till samma kategori som övriga data som uppkommer inom hälsovården om patienter.

Folkhälsan uppfattar invånarna i Finland som i allmänhet positivt inställda till forskning och ser ingen anledning till att deras genetiska data via andrahandslagen skulle användas för andra ändamål, t.ex. inom forskning eller innovation, utan deras explicita samtycke.

Invånarnas och patienternas rätt till autonomi, självbestämmanderätt och integritet bör tryggas i vårt land även framgent. Finland har förbundit sig till detta via underskrivandet av EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, biorättskonventionen, GDPR och övriga gällande regelverk.

3) Folkhälsan vill särskilt värna om barns och familjers rättigheter. I fråga om barn stipuleras i det nya lagförslaget att barns genom kan undersökas om detta bedöms vara till fördel för barnets hälsa. Folkhälsan bedömer dock att de befintliga regelverken är tillräckliga. I dem sägs att genetiska undersökningar kan utföras på barn bara ifall det är nödvändigt för att ställa diagnos på en sådan sjukdom för vilken barnet behöver medicinsk uppföljning eller behandling under barndomen. Det nya tillägget, att barns genom kan undersökas om det bedöms vara till nytta, är alltför löst formulerat och öppnar för screening av barn även där det inte är nödvändigt för det individuella barnets personliga hälsa.

4) Enligt propositionen bereds parallellt med det förslag som nu är på remissrunda ett lagförslag till det nationella genomdataregistret, som avskildes från det tidigare genomlagutkastet. Folkhälsan ser inte att det skulle finnas behov av att inrätta ett genomregister i Finland.

Folkhälsan anser att ett register inte behövs, eftersom de genvarianter som identifieras inom hälsovården redan i nuläget sparas inom hälsovården, under iakttagande av de etiska regelverk och avtal som gäller känsliga genetiska data och med den starka datasäkerhet detta förutsätter. Utan att dessa data flyttas, kan de användas för riksomfattande jämförelse av nyfunna genvarianter med sådana som tidigare konstaterats hos patienter i Finland. Detta möjliggörs av IT-tekniken "federated secure computing", där data kan lagras inom sina ursprungliga lagringsställen, i detta fall sjukhuslaboratorierna, och jämföras utan att de behöver flyttas och utan att datasäkerheten äventyras.

5) Folkhälsan lyfter i korthet upp följande punkter som vi anser ännu bör beaktas:

Alla genetiska test där resultatet är av känslig natur ska föregås av professionell genetisk rådgivning.

Lagen bör formuleras så att genetiska data inte kan missbrukas. Risken för diskriminering på basis av genetiska data bör elimineras. En sådan risk hör klart och tydligt ihop med det förhandenvarande lagförslaget.

Om sållning (screening) av genetiska data ska planeras för befolkningen i Finland måste WHO:s kriterier för sållning uppfyllas. De fyra kriterier som WHO har definierat som förutsättningar för sållningsprogram är i korthet följande:

- sållningsmetoden ska förutse sjukdomsriskerna bättre än andra kliniska metoder;

- det ska finnas kostnadseffektiva metoder för interventioner som kan lindra eller bota sjukdomen eller minska sjukdomsriskerna avsevärt;
- dessa interventioner ska vara mera kostnadseffektiva tillämpade för den grupp som har identifierats via sållningen, så som löpande högre risk för en viss sjukdom, än motsvarande interventioner tillämpade på hela befolkningen;
- riskinformationen ska leda till den önskade förändringen i beteendet.

Folkhälsan konstaterar att genetisk sållning med hjälp av polygena risksiffror (PRS) i fråga om vanliga, multifaktoriellt orsakade sjukdomar varken uppfyller de vetenskapliga eller de av WHO stipulerade kriterierna för sållning. Nyligen publicerade vetenskapliga artiklar om PRS uppfyller inte det första kravet ställt av WHO (i fråga om många vanliga sjukdomar är släkthistorian lika informativ eller bättre än PRS), det finns inga förebyggande åtgärder som bättre och mera specifikt kunde riktas till personer med genetiska risker än dem man redan riktar till hela befolkningen (t.ex. hälsorådgivning, blodtryckskontroll), och det finns redan forskningsresultat från Finland som tyder på att de med högre genetisk risk inte anser att informationen motiverar dem till en förändring i beteendet utan snarare bekräftar att risken inte går att undvika eftersom den är genetisk.

Helsingfors 26.11.2021

Carina Wallgren-Pettersson

Anna-Elina Lehesjoki

Överläkare

Forskningsdirektör

Folkhälsans genetiska klinik

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland rf

**Du kan lämna dina kommentarer till utlåtandet i en bifogad fil**

[Utlåtande 20211126.pdf](#)

Lassenius Karin  
Samfundet Folkhälsan i svenska Finland rf