

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto
kirjaamo@stm.fi

25.6.2019

Lausuntopyyntö STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

LAUSUNTO GENOMIKESKUSTA JA GENOMITIEDON KÄSITTELYN EDELLYTYKSIÄ KOSKEVASTA HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on tarjonnut mahdollisuuden antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä. Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä, jotta tulevan Genomilain avulla voidaan taata genomitiedon täyden potentiaalin hyödyntäminen suomalaisessa terveydenhuollossa potilaiden tehokkaan ja turvallisen hoidon varmistamiseksi. Näemme erityisen tärkeäksi, että laissa luodaan edellytykset potilaiden sujuvalle matalan kynnyksen tiedonsaannille luotettavilta genomitietoon perehtyneiltä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä.

Globalisaation ja digitalisaation ohella genomitiedon laaja käyttöönotto muuttaa terveydenhuoltoa ja sairaanhoitoa. Genomilain tulee mahdollistaa monenlaisten toimijoiden, niin julkisen terveydenhuollon kuin yritystenkin, ekosysteemin kaltainen toimintatapa, jossa kunkin sektorin vahvuudet pääsevät täysimittaisesti käyttöön.

Kommentit lakiehdotuksen perusteluihin ja pykäliin

Pykälä 15 Korkeariskiset geneettiset analyysit

Ehdotamme kaikkien farmakogeneettisten eli lääkkeen soveltuvuutta koskevien geneettisten analyysien sijoittamista matalan riskin muutosten ryhmään. Farmakogeneettiset muutokset ovat verrannollisia lakiluonnoksessa jäljempänä mainittuihin Faktori V Leiden -muutokseen ja laktoosi-intoleranssiin. Ne ovat väestössä hyvin prevalentteja (arvioitu, että yli 90 %:lla suomalaisista on jokin lääkevasteeseen vaikuttava geneettinen muutos), ja näin ollen farmakogeneettisiin analyysihin liittyvää neuvontaa tulee voida antaa kaikkien genetiikkaan perehtyneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta (esim. erityiskoulutusta saaneet farmaseutit), ei vain perinnöllisyystieteen erikoislääkäreiden.

Pykälä 20 Geneettinen neuvonta

Ehdotamme, että matalan riskin muutoksissa, erityisesti farmakogeneettisissä muutoksissa, geneettistä neuvontaa tulee voida antaa kaikkien genetiikkaan perehtyneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta (esim. erityiskoulutusta saaneet farmaseutit), eikä ainoastaan perinnöllisyystieteen erikoislääkäreiden. Koska farmakogeneettiset muutokset ovat väestössä yleisiä (on arvioitu, että yli 90 %:lla suomalaisista on jokin lääkevasteeseen vaikuttava geneettinen muutos) ja genomilain myötä niiden kliininen vaikutus

voidaan huomioida entistä paremmin potilaan hoidon tehon ja turvallisuuden varmistamisessa, laajamittaisen neuvonnan ei voida ajatella toteutuvan vain harvalukuisen erikoislääkärijoukon voimin.

Potilasturvallisuuden ja väestön genomitietoon kohdistuvan luottamuksen varmistamiseksi farmakogeneettiseen tietoon liittyvään neuvontaan tulee olla saatavilla selkeitä, helppokäyttöisiä ja havainnollisia työkaluja ja sekä terveydenhuollon ammattilaisten että potilaiden käyttöön soveltuvia kirjallisia ja kuvallisia materiaaleja. Materiaalien tulee olla saatavilla laajasti eri kanavissa, kuten potilastietojärjestelmissä, verkkoalustoilla ja potilasportaaleissa. Farmakogeneettisen neuvonnan tulee olla yhdenmukaista ja riittävän helposti saatavilla potilaan hoitopaikasta ja maantieteellisestä sijainnista riippumatta. Terveydenhuollon ammattilaisten riittävä tietotaso farmakogeneettisen neuvonnan antamiseen on varmistettava mm. koulutusmahdollisuuksin.

Lopuksi

Genomilailla on ohjaava ja velvoittava vaikutus kauas tulevaisuuteen, ja sen laatimisessa on huomioitava laaja-alaisesti genomitiedon käyttöä kaikkien sidosryhmien kannalta, tärkeimpänä potilaan etu. Pidämme tärkeänä, että matalan riskin geneettisiin analyysihin liittyvä neuvontaa ei rajoiteta tarpeettomasti, vaan että potilaat voivat saada tarvitsemansa neuvonnan, erityisesti farmakogeneettisen neuvonnan, keneltä tahansa farmakogenetiikkaan perehtyneeltä terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Tämä on potilaan ja koko sujuvan ja turvallisen lääkehoitoprosessin kannalta välttämätöntä.

Kunnioitavasti

LÄÄKETIETOKESKUS OY



Minna Palhamo
Toimitusjohtaja, OTK
minna.palhamo@laaketietokeskus.fi, 0400 377010