

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

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädetään Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja genomitiedon käsittelyä koskevista asioista. Ehdotettu laki sisältäisi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

Lakiluonnoksen 6 §:ssä säädettäisiin terveyteen liittyvästä geneettisestä analyysistä. Terveyteen liittyvän geneettisen analyysin määritelmä on laaja.

Esitysluonnoksen 6 §:n 3 momentissa todetaan, että ”terveyteen liittyvä geneettinen analyysi on korkeariskinen, jos sen tulos voi olla vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai voi osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen”. Korkeariskinen geneettinen analyysi edellyttäisi kirjallista suostumusta ja alaikäisen kohdalla molempien huoltajien suostumusta (sekä lisäksi alaikäisen suostumuksen, mikäli hän kykenee ymmärtämään analyysin merkityksen).

Geneettisen analyysin korkeariskisyys vaikuttaisi mahdollisesti myös annettavan neuvonnan vaatimuksiin. Lakiluonnos on ristiriitainen. Korkeariskisten geneettisten analyysien yhteydessä neuvontaa saisi antaa vain perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri.

Kuluttajille on tarjolla geenitestejä, joilla voidaan arvioida perinnöllistä riskiä sairastua mm sydänverisuonisairauksiin, jotka voidaan tulkita vakavaksi sairaudeksi. Tämä kyseinen geneettinen analyysi voidaan tulkita korkeariskiseksi. Tässä tulkinnassa ei tarvita perinnöllisyyslääketieteen erityislääkärinä tulkitsemaan tulosta. Jos vaadittaisiin perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkärin

tulkinta, olisi se hidaste terveyden edistämisessä ja tehtävä olisi käytännössä mahdotonta eikä oikein suunnattu resurssin käyttö.

Hallituksen lakiluonnos mahdollistaa varsin laajan tulkinnan korkeariskisille geneettisille analyyseille. Riski kansalliselle ylisääntelylle ja sen aiheuttamille ongelmille on ilmeinen.

Lakiluonnoksen 7–9 §:ssä säädettäisiin analyysiin liittyvästä suostumuksesta. Vaatimus on kirjallinen suostumus, myös sähköinen suostumus mahdollinen, kun analyysi on koko genomin laajuinen. Ehdotettu kirjaus tekee suullisesta suostumuksesta asiakaspalvelutilanteessa mahdotonta.

On erittäin tärkeää, ettei suostumuksesta tehdä tarpeettoman hankalaa prosessia tästä esimerkkinä laktoosi-intoleranssitetsti. Terveydenhuollon sujuva toiminta ja palvelujen saatavuus on huomioitava lainvalmistelussa.

Lakiluonnoksen 10 §:ssä säädettäisiin perinnöllisyysneuvonnasta. Terveydenhuollon resurssien järkevän käytön näkökulmasta on hyvä, että lakiluonnoksen mukaan neuvontaa saisi pyynnöstä, ja neuvonnan voisi toteuttaa kirjallisena, kun se on tarkoituksenmukaista. Perinnöllisyysneuvonnan valtakunnallisetkin resurssit erityisesti perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkärien osalta ovat rajalliset.

Lakiluonnoksen 10 §:n perustelutekstin vaatimus henkilökohtaisesta perinnöllisyysneuvonnasta korkeariskisten geneettisten analyysien kohdalla ei ole aina tarkoituksenmukainen, kun korkeariskisen analyysin määrittely on ristiriitaista (edellä esimerkit). Mikäli geneettiset analyysit tulkitaan laajasti korkeariskisiksi, vaatimus henkilökohtaisesta neuvonnasta muodostuu terveydenhuollon kannalta haasteelliseksi ja pidentää vastausaikaa sekä varhaista/oikea-aikaista puuttumista

Rytivaara Auli
Elinkeinoelämän keskusliitto EK