

23.11.2021

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Kirjaamo.stm@gov.fi
00023 Valtioneuvosto

Viite **STM071:00/2018 ja VN/24821/2021**

Asia **STM:n lausuntopyyntö hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 18.10.2021 päivätyllä kirjeellään pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli lausuntopyynnöstä kokouksissaan 9.11. ja 23.11.2021 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Lausunnossaan TUKIJA keskittyy tieteellisen tutkimuksen toteuttamiseen ja suostumukseen liittyvään sääntelyyn. TUKIJA pitää tärkeänä, että säännösten tulee olla selkeitä ja yksiselitteisiä sekä sellaiset, että niitä noudattamalla tutkijayhteisö voi harjoittaa asianmukaista tutkimustoimintaa.

Terveyteen liittyvä geneettinen analyysi

Lakiehdotuksen keskeisin asia löytyy 7 § 1 momentista: ”Henkilölle saa suorittaa vain sellaisen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin, jonka tuloksen arvioitu terveydellinen hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta. Henkilölle tai henkilöryhmälle aiheutuvat haitat on mahdollisuuksien mukaan ehkäistävä ennen geneettisen analyysin suorittamista. Lakiehdotuksen mukaan tämä koskee tieteellistä tutkimusta silloin, kun tutkimuksessa tehty havainto vahvistetaan lisätutkimuksella 1 momentissa määritellyssä tarkoituksessa.

Tarkoittaako tämä sitä, että jos tieteellisessä tutkimuksessa tehdään sattumalöydös, ja tutkittava ohjattaisiin hoitoon löydöksen perusteella, tehdään lisätutkimus vain silloin, kun sen arvioitu hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta?

TUKIJA ehdottaa selkeämpää sanoitusta, sillä tutkimuksessa itsessään tehty tutkittavan kannalta ensimmäinen geneettinen analyysi ei ole terveyteen liittyvä geneettinen analyysi, vaan sen jälkeen tehtävä vahvistus on genomilain mukainen terveyteen

23.11.2021

geneettinen analyysi. Tieteellisessä tutkimuksessa tehtävä analyysi on edelleenkin tutkimuslainsäädännön piirissä ja nimenomaisen suostumuksen vaativa tutkimustoimenpide. Selkeämpi sanoitus olisi seuraavanlainen: ”Tieteellisessä tutkimuksessa suoritettavat analyysit eivät ole tässä luvussa tarkoitettuja terveyteen liittyviä geneettisiä analyyskejä. Mikäli tutkimuksessa tehdään havainto, ohjataan henkilö asianmukaisen hoidon ja neuvonnan pariin.” Tällöin havainnon vahvistaminen tehdään asianmukaisessa hoidossa ja tutkittava saa tarvittaessa neuvontaa tämän lain mukaisesti.

Suostumusta koskeva sääntely

Perustelutekstin s. 110 lähtien lakiehdotuksessa käsitellään suostumusta ja todetaan, että suostumuksen pitäisi olla vapaaehtoinen ja tietoon perustuva. Esimerkiksi biopankkitoiminnassa ei voida antaa tietoon perustuvaa suostumusta, joka on ennalta määritelty ja nimenomainen. Onko tällaisissa geenianalyyseissa mahdollisuus, että törmätään samankaltaiseen haasteeseen? Ja jos on, tulisiko tämä huomioida jo lain tasolla? Toinen haaste tässä on se, että suostumus on ”tietoon perustuva.” Mikä on se riittävä tiedon määrä geenianalyysin kohteelle, jotta ajatellaan, että tällaisessa tilanteessa häntä on informoitu riittävästi hänen ymmärryksensä (maallikko)tasolla.

Lakiehdotuksen 9 § 2 momentin perusteluihin olisi hyvä tarkentaa, mikä on sellainen tilanne, jossa toimittaisiin kyseisessä momentissa kuvatulla tavalla (oletetun tahdon mukaisen suostumuksen antaminen).

Muuta

Lakiluonnoksen 2 §:n perusteluista jää epäselväksi, mitkä ovat ne tilanteet, joissa säädetään toisin kuin listatuissa laeissa. Kyseisessä pykälässä on viittaus esimerkiksi biopankkilakiin (688/2012), jossa säädetään esimerkiksi rekisteröidyn oikeudesta saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto ja selvitys tiedon merkityksestä (39 § 2 mom).

Lopuksi TUKIJA ehdottaa määritelmäpykälän lisäämistä lakiehdotukseen. Asiakokonaisuus on monimutkainen ja määritelmät termeistä, kuten geneettinen analyysi, genomitieto, korkea riski, perinnöllisyysneuvonta, auttaisivat lain tulkinnessa ja soveltamisessa.

Vakuudeksi

Ratkaisija: EXT Palva Erkki Virka-asema: Puheenjohtaja, TUKIJA Esittelijät: Nikkanen Petra, Lakimies Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
