



MKa

1.8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

Hallituksen esitysluonnos genomilaista

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon esityksestä.

Kuten arviomuistiosta aikanaan antamassaan lausunnossa, Lääkäriliitto suhtautuu myönteisesti genomikeskuksen ja genomitietorekisterin perustamiseen. Genomitiedon parempi ja kattavampi hyödyntäminen on tärkeää sairauksien ennaltaehkäisemiseksi ja potilashoidon parantamiseksi. Liitto pitää myös hyvänä, että esitysluonnokseen on otettu säännökset geenitesien tekemistä koskevista periaatteista.

Genomitiedon hyödyntämisen vastapainona on väestön luottamuksen säilyttäminen tietojen turvalliseen säilyttämiseen ja sellaiseen käyttöön, minkä kukin henkilö on valmis hyväksymään. Yksilön itsemääräämisoikeuden näkökulmasta liitto kannattaa esityksen mukaista suostumusedellytystä geneettiseen tutkimukseen sekä mahdollisuutta kieltää genomitietojensa luovuttaminen.

Esitysluonnos on vielä monin osin keskeneräinen ja perusteluissa ja pykälissä on jonkin verran epä johdonmukaisuuksia. Lääkäriliitto kiinnittää huomiota olennaisimpiin asioihin pykäläluonnoksissa.

1 § (Lain tarkoitus): Esitysluonnoksen perusteluissa korostetaan genomitiedon keskittämisen tietoturvallisuutta verrattuna hajautettuihin ratkaisuihin. Liitto esittää, että lain tarkoitusta täydennettäisiin tältä osin seuraavasti: "Tämän lain tarkoituksena on edistää genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden edistämiseksi...".

4 § (Suhde muuhun lainsäädäntöön): Pykäläluonnoksessa on mainittu EU:n tietosuoja-asetus ja eduskunnan käsittelyssä oleva toisiolaki. Biopankkeja on perusteluissa käsitelty laajasti, mutta niistä ei ole mainintaa pykälissä muuten kuin genomitiedon lähteenä. Liitto katsoo, että suhde biopankkilakiin tulisi lyhyesti selventää ainakin tässä pykälässä.

11 § (Genomitietorekisterin tarkoitus ja tietosisältö): Pykälän 3 ja 5 momentissa puhutaan Suomen asukkaiden genomitiedosta. Samaa termiä käytetään muualla esitysluonnoksessa. Esitämme tarkennettavaksi, mitä



tarkoitetaan Suomen asukkailla. Onko kysymys henkilöistä, joilla on Suomessa kotikuntalaisia tarkoitettu kotikunta?

Pykälän 5 momentin mukaan genomitietorekisteriin saisi tallentaa maksullisena palveluna myös muiden kuin Suomen asukkaiden genomitietoa ja siihen liittyvää metatietoa. Perusteluista ei käy ilmi, miksi tätä mahdollisuutta on pidetty tarpeellisena ja kuinka laajaa tallentaminen voisi olla. Onko kysymys yksittäisistä henkilöistä, jotka ovat hoidettavina Suomen terveystietojärjestelmässä, vai toisessa maassa toimivan palveluntuottajan potilasta, joiden tiedot tallennettaisiin genomitietorekisteriin? Vai voisiko joku maa hyödyntää Suomen genomitietorekisteriä tallentamalla sinne oman maansa genomitiedot? Mitä laajempaa tiedon tallennusmahdollisuus olisi, sitä suuremmat vaatimukset se asettaisi genomitietorekisterin tekniselle alustalle ja tietojen hallittavuudelle.

13 § (Genomitietorekisterin rekisterinpitäjä): Rekisterinpitäjäksi ehdotetaan säädettäväksi genomikeskus. Tämä on sinänsä ymmärrettävä ratkaisu. Toisaalta pykäläluonnoksessa jää epäselväksi suhde muihin potilastietojen rekisterinpitäjiin. Ammatinharjoittajana toimiva lääkäri on rekisterinpitäjä. Silloin kun ammatinharjoittaja toimii oman yhtiönsä kautta, yhtiö on rekisterinpitäjä. Jos lääkäri on työsuhteessa esim. sairaalaan tai terveyskeskukseen, työnantaja on rekisterinpitäjä. Esitysluonnoksen 14 §:n perusteluissa todetaan, että ”Genomitiedon tallentajasta tulisi tältä osin tallentamansa tiedon yhteisrekisterinpitäjä.” Asiaa ei kuitenkaan käsitellä pykälässä. Liitto korostaa, että rekisterinpitäjäys tulee säätää selkeästi laissa, jotta kukin osapuoli tietää vastuunsa.

14 § (Genomitietojen tallentaminen kansalliseen genomitietorekisteriin): Pykälän 2 momentissa säädetään kansallisen genomitietorekisterin käyttäjäksi liittyminen edellytykseksi sille, että genomitietoa voi tallentaa rekisteriin. Epäselväksi jää, miten liittyminen tapahtuu ja kenen käytännössä tulee liittyä rekisterin käyttäjäksi. Esimerkiksi, koskeeko liittymisvelvollisuus lääketieteellisessä tutkimuksessa toimeksiantajaa vai tutkijaa tai terveydenhuollon toiminnassa toimintayksikköä vai lääkäriä? Liitto kiinnittää huomiota siihen, että terveydenhuollossa toimijana voi olla julkinen tai yksityinen taho ja yksityisenä tahona itsenäinen ammatinharjoittaja tai lääkäriasema, jossa lääkäri toimii joko työsuhteessa, itsenäisenä ammatinharjoittajana tai oman yhtiönsä kautta. Säännösten tulee olla selkeitä siinä, ketä liittymisvelvollisuus koskee. Liitto kannattaa sitä, että kaikilla toimijoilla on yhtäläiset mahdollisuudet genomitietorekisterin hyödyntämiseen.

15 § (Genomitietorekisteriin tallennettavat genomitiedot): Pykälän 2 momentin mukaan genomitiedosta voidaan sen käytettävyyden ja säilyttämisen turvaamiseksi tai muusta perustellusta syystä ottaa jäljennös. Perusteluista ei käy ilmi, mikä voisi olla muu perusteltu syy. Tällä voi olla merkitystä henkilöille, joiden genomitiedosta on kysymys, erityisesti, jos jäljennös kulkeutuu ulkomaisiin genomitietokantoihin.

Genomitietojen tallentamiseen genomitietorekisteriin liittyy kysymys siitä, mitä tietoa jää potilasasiakirjoihin. Esitysluonnoksen yleisperusteluissa on todettu, että genomitietoa ei saisi erikseen tallentaa potilastietojärjestelmään, jonne tulisi viedä vain tieto genomitiedon käytöstä ja sen mahdolli-



sesta tulkinnasta potilaan hoidon kannalta. Lääkäriliitto korostaa, että lopullisessa esityksessä tulee myös pykälätasolla selkeyttää genomitietorekisterin ja potilastietojärjestelmään suhde genomitiedon osalta. Lisäksi tulee selkeyttää, mitä genomitietoa viedään OmaKantaan suhteessa ehdotettuun 28 §:ään, jonka mukaan potilas saa pyytäänsä genomitiedon genomikeskuksesta.

21 § (Genomikeskuksen oikeus käsitellä genomitietoja): Pykälän 1 momentin mukaan genomikeskus saa käsitellä genomitietorekisteriin tallennettuja salassa pidettäviä genomitietoja 6 §:ssä tarkoitettujen tehtävien toteuttamiseksi. Liitto kiinnittää huomiota siihen, että genomikeskukselle kaavailtu tehtäväluettelo on laaja ja käsittää myös esim. kansalaisvuoropuhelun seuraamisen. Tulisiko viittausta 6 §:ään rajata/täsmentää?

22 § (Informointivelvollisuus): Velvollisuus informoida genomitietorekisteristä henkilöä, jonka näytteestä genomitieto on saatu, ehdotetaan säädettäväksi genomikeskukselle, mikä sinänsä on kannatettavaa. Toisaalta genomikeskuksen rooli jäänee pykälän 2 momentissa säädettävään informaation tietosisällön tuottamiseen. Käytännössä tiedon antajana lienee lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ehdottaa näytteen ottamista tai ottaa näytteen, joka sisältää genomitietoa. Prosessi informointivelvollisuudesta tulee rakentaa sellaiseksi, että henkilö saa tarvittavan informaation etukäteen ja voi halutessaan esittää kysymyksiä lääkärille tai muulle ammattihenkilölle.

26 § (Henkilön oikeus kieltää itseään koskevan genomitiedon luovuttaminen): Jotta henkilö osaisi käyttää halutessaan kiello-oikeuttaan, häntä tulee informoida tästä mahdollisuudesta. Tämä tapahtunee 22 §:n informointivelvollisuuden yhteydessä?

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta kiello-oikeuteen, jos luovutuksen tarkoituksena on taata toiselle potilaalle kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Perusteluissa olisi hyvä tarkentaa esimerkein, minkälaisista tilanteista voisi olla kysymys, erityisesti kun kysymys on tieteellisestä tutkimuksesta sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta.

28 § (Genomitiedon luovuttaminen rekisteröidylle): Lääkäriliitto kannattaa 1 momentissa säädettävää mahdollisuutta saada geneettistä neuvontaa. Hieman epäselväksi jää, kuka neuvontaa antaa. Onko neuvonnan antajana genomikeskus, kuten sanamuodosta voisi päätellä? Vai potilasta hoitava lääkäri, joka/jonka organisaatio on tallentanut genomitiedon genomitietorekisteriin, josta lääkäri katsoo ja tulkitsee genomitietoja potilaan ollessa hänen vastaanotollaan? Jos neuvontavelvollisuus on genomikeskuksella, miten neuvonta kytkeytyy potilaan hoitoon?

Pykäläehdotuksen 3 momentin mukaan luovutus ei saa vaikuttaa haitallisesti muiden ihmisten oikeuksiin ja vapauksiin. Kuten 26 §:ssä, perusteluissa olisi hyvä tarkentaa, minkälaisista tilanteista voisi olla kysymys.

35 §: (Lääketieteellinen valvonta): Pykälän 1 momentin mukaan geneettisiä tutkimuksia saa suorittaa vain lääketieteellisen vastuuhenkilön valvonnan alaisuudessa. Lääketieteellinen vastuuhenkilö on terminä epämääräi-



nen eikä sitä ole perusteluissa avattu. Toisaalta perustelut ja sana lääketieteellinen viittaavat lääkärin toimintaan. Liitto katsoo, että termiä tulisi selkeyttää ja tutkimuksen saisi suorittaa vain lääkärin valvonnan alaisuudessa.

39 § (Alaikäiset): Lääkäriliitto kannattaa pykäläluonnoksessa mainittuja ikärajoja, jotka noudattelevat samoja linjoja kuin lääketieteellisessä tutkimuksessa. Pykälän 4 momentissa puhutaan vajaakykyisestä, mikä lienee erheellistä, sillä pykälä ei muin osin käsittele vajaakykyisiä. Pykälän 5 momentin viimeisessä virkkeessä säädetään, että huoltajalle tulee antaa tieto alaikäisen antamasta suostumuksesta, ellei henkilö ole sitä kieltänyt. Lääkäriliitto on kliinisiä lääketutkimuksia ja tutkimuslain muutosta koskeneessa lausunnossaan kiinnittänyt huomiota siihen, että lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumista on aiemmin pidetty normaalista terveydenhuollon toiminnasta poikkeavana ja sen vuoksi tärkeänä, että huoltajat ovat tietoisia asiasta, vaikka heidän suostumustaan ei edellytetäkään. Liitto on katsonut, että kiello-oikeuden tarpeellisuutta tulisi tutkimuspuolen laeissa vielä harkita. Genomilakiluonnoksessa ei ole perusteltu kiello-oikeuden välttämättömyyttä ja pohdittu sen merkitystä laajemmin, esimerkiksi miten geenitestien tulokset voivat vaikuttaa kasvavan nuoren kehitykseen. Hieman epäselväksi jää myös 39 §:n suhde 36 §:ssä säädettyihin ennustaviin geenitesteihin (jälkimmäisen pykälän osalta HE -luonnoksesta puuttuvat yksityiskohtaiset perustelut). Näistä syistä liitto toivoo, että kiello-oikeuden merkitystä ja tarpeellisuutta pohdittaisiin vielä tarkemmin.

Lopuksi Lääkäriliitto korostaa aiemminkin toteamansa, että lääkärit tarvitsevat genomitiedon hyödyntämiseen systemaattista koulutusta ja tietojen päivitystä osana perus- ja jatkokoulutusta sekä myöhemmin urallaan kehittäessään osaamistaan. Lääkäriliitto katsoo myös, että lääkäreiden asiantuntemus tiedon soveltamiseksi tulee olla keskeisessä roolissa Genomikeskuksen toiminnassa.

Ystävällisin terveisin

Marjo Parkkila-Harju
puheenjohtaja

Heikki Pärnänen
johtaja