

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan
eettinen neuvottelukunta ETENE

1.8.2018

STM/4454/2016
STM086:00/2016

STM kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Viite: STM/4454/2016, STM086:00/2016

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi

Etene kiittää mahdollisuudesta kommentoida esitystä genomilaiksi. On hyvä asia, että Suomeen saadaan genomilaki ja perustetaan Genomikeskus. Genomitiedolla tulee olemaan yhä tärkeämpi rooli niin lääketieteellisessä tutkimuksessa kuin yksilöiden hoidossa, joten laki, jolla edistetään genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä on tarpeellinen. Sekä ammattilaiset että väestö tarvitsevat Genomikeskuksen tuottamaa ohjeistusta.

Etene on aikaisemmin keväällä antanut lausunnon ns. toisiolaista sekä esityksestä biopankkilaiksi, jotka liittyvät läheisesti genomilakiluonnokseen. Etene on tarkastellut lakiluonnosta erityisesti kansalaisten/asukkaiden oikeuksien, yhdenvertaisuuden, oikeudenmukaisuuden ja itsemääräämisoikeuden näkökulmasta. Tältä kannalta keskeisiä ovat ne lain kohdat, joissa käsitellään tai sivutaan kansalaisten tiedonsaantia, suostumusta, kieltäytymiskäytäntöjä ja yksityisyyden suojaa.

Tärkeimmät asiat, joihin Etene haluaa kiinnittää huomiota:

- Etene kannattaa yhden kansallisen geenitietovarannon perustamista, jonne geenitieto tallennetaan ja jota hallinnoidaan keskitetysti.
- Näytteiden ja tietojen antajan suostumus tulisi pyytää aina, kun se on mahdollista.
- Kieltäytyminen omien näytteiden ja tietojen käytöstä tulee tehdä helpoksi ja varmistaa, että kaikilla väestöryhmillä on myös käytännössä mahdollisuus ilmaista tällainen kieltö. Tämä on erityisen tärkeää, koska geenitietoja on kerätty ja säilötty myös ilman suostumusta. Nykyiset lakiesityksessä esitetyt suunnitelmat eivät täytä tätä vaatimusta.
- Käyttöoikeuksien hallitsemiseksi kansalaisille/näytteen luovuttajille tulee kehittää kansallinen yhden luokun palvelu, jonka kautta kansalaiset voivat hallinnoida suostumuksiaan ja kieltää tietojensa käytön. Helpoiten tämä kävisi nykyisessä Kanta-palvelussa, jonka kautta kansalaiset opettelevat muutenkin asiomaan. Väestökampanjassa tulee selkeästi informoida mahdollisuudesta kieltää oman geenitiedon käyttö.
- Kansalaisten oikeuksien toteutumisen turvaksi tarvitaan neuvontalinja, josta saa tietoa geenitesteistä, suostumuksesta, miten voi kieltää tietojensa käytön, ym. Neuvontapalvelun tulisi olla toiminnassa jo, kun toimintaa muutenkin käynnistetään.
- Genomitiedon käyttöä yksilön hoidossa tulee edistää. Jos henkilö on kieltänyt geenitietojensa luovutuksen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotarkoituksiin, tulisi tietoja voida kuitenkin käyttää hoitotilanteissa helpommin (26 §).



Yhdenvertaisuus, oikeudenmukaisuus

Geenitietorekisterin kattavuus on tärkeää ei ainoastaan sen käytettävyyden kannalta, vaan myös asukkaiden yhdenvertaisuuden kannalta. Rekisterin avulla tuotettu tieto ja siihen pohjautuvat uudet hoitomenetelmät koituvat ideaalitulanteessa meidän kaikkien hyväksi.

Luottamuksen ylläpitämiseksi rekisteriaineiston vahvuuden lisäämisessä ei voida kuitenkaan uhrata yksilön oikeuksia, vaan on kunnioitettava yksilöiden toiveita omien tietojen/näytteiden suhteen. Parhaiten yksilön oikeudet toteutuvat silloin, kun jokaiselta on asianmukaisesti pyydetty suostumus näytteiden lisäämisestä genomitietorekisteriin.

Yksilön tietoon perustuvia päätöksiä geenitietonsa (tai biopankkinäytteidensä) käytöstä voidaan edistää usealla tavalla:

- Antamalla tietoa geenitietorekisteristä yleisellä tasolla ja yksityiskohtaisesti terveydenhuollossa. Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen eivät saisi tapahtua samassa tilanteessa, kun otetaan näyttää, koska a) oletettavasti tiedonantaminen on tällöin rutiininomaista ja vaillinaista b) henkilön mahdollisuudet kieltäytyä ovat vähäiset (nopea päätös, ei aikaa mietitä, psykologisesti vaikeaa kieltäytyä, vaikka sanottaisiin ettei kieltäytyminen vaikuta hoitoon).

Päätös siitä, miten tietoa annetaan terveydenhuollon yksiköissä olisi hyvä ohjeistaa Genomikeskuksen kautta, jotta varmistetaan asukkaiden riittävä ja yhdenvertainen tiedonsaanti. 22 § pykälän mukaan informointi on annettava henkilölle viimeistään siinä vaiheessa, kun hänestä otetaan näyte. Tämä on liian myöhäinen vaihe ylläesitetystä syistä johtuen. Tietoiseen suostumukseen liittyvät ongelmat eivät ole uusia, mutta asian hoitamiseen parhaalla mahdollisella tavalla tulisi kiinnittää huomiota, jos kansalaisten/asukkaiden oikeuksia halutaan kunnioittaa.

- Tekemällä suostumusten antamisen ja tietojen käytön kiellon mahdollisimman helpoksi. Kiellon tekeminen suoraan Genomikeskukseen tai kansalaisen käyttöliittymän (= Kanta-järjestelmä) kautta ei voida pitää riittävä. Niiden henkilöiden mahdollisuus kieltää tietojensa käyttö, jotka eivät käytä tietokoneita, on turvattava esimerkiksi sote-keskusten kautta.
- Etene kannattaa ajatusta, että Genomikeskus laatii valmiin kieltoasiakirjan sisällön, jota muokkaamalla voi esimerkiksi vaihtoehtoja raksittaen määrittää tietojen käytön kiellon yksityiskohtaisesti.

Informointivelvollisuus henkilölle rekisteröidyn oikeuksista, genomirekisteristä ja sen yleisistä toimintaperiaateista on 22 §:n mukaan Genomikeskuksella, mutta ihmisille voisi välittää tietoa myös biopankkitoiminnan ja terveydenhuollon kautta. Selvyyden vuoksi olisi tarpeen selkeämmin erottaa valtakunnallinen 1) yleisluonteinen informaatio väestölle 2) paikallisesti terveydenhuollossa tapahtuma käytännön informaatio, joka on sidoksissa henkilön omaan tilanteeseen. Tätä paikallisesti toteutettavaa informaatiota varten terveydenhuollon toimipaikat tarvitsevat yhtäläisen ohjeet informaatiosta, jotta voidaan varmistaa tiedon asianmukaisuus ja asukkaiden/kansalaisten yhdenvertaisuus.

Itsemääräämisoikeus

Ihmisille on yleisesti tärkeää, että heiltä kysytään lupaa heidän tietojensa käyttöön. Kysymys suostumuksesta ja Genomikeskuksen oikeudesta saada tietoja lakisääteisesti ilman suostumusta jää varsinaisessa lakitekstilunoksessa epäselväksi. Se, että tietoja voidaan tallentaa genomitietorekisteriin suostumuksen sijasta yleiseen etuun perustuen käy ilmi sivulta 69-70.

Pykälissä 20 ja 21 on säädetty salassapidosta ja Genomikeskuksen oikeudesta käsitellä genomitietoa. Pykälien ja yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan genomitietoa saisi käyttää vain siihen tarkoitukseen kuin se on saatu, ellei rekisteröity anna suostumusta. Suostumus genomitiedon käyttöön on myös Etenen näkemyksen mukaan ensisijainen peruste genomitiedon käytölle.



21§:n mukaan Genomikeskus saisi kuitenkin käyttää muiden rekisteripitäjien tallentamaa genomitietoa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan 2-alakohdan sekä 9 artiklan 2 kohdan g-alakohdan perusteella (=yleinen etu) edellyttäen tarpeellisuus- ja suhteellisuuspunnintaa (s. 109).

Lisäksi 21§:stä puuttuu pykälä, johon viitataan 2 momentissa, kun todetaan, että Genomikeskus voi luovuttaa genomitietoja salassapitosäännösten estämättä (s. 125) [Jää epäselväksi mihin tässä viitataan, mitä tarkoittaa käytännössä, onko lause väärässä paikassa.]

26 §:n mukaan geenitietoa ei voi luovuttaa 24 §:ssä säädettyyn tarkoitukseen eli potilaan hoitotilanteessa tai hänen terveytensä edistämiseen, jos hän on kieltänyt itseään koskevan genomitiedon luovuttamisen, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä. Vaikka henkilö on kieltänyt geenitietojensa käytön tutkimukseen ja kehittämiseen, tulisi niitä voida käyttää hoitotilanteissa hänen niin halutessaan. On mahdollista, että tällainen potilaan antama kieltäminen perustuu vaillinaiseen informaatioon, eikä henkilö ole ymmärtänyt asiaa kieltoa tehdessään. Ongelma koskee tilanteita, joissa henkilö on tehnyt kaikkea genomitietonsa käyttöä koskevan kiellon. Rakenteellinen kieltolomake voisi ehkäistä tällaiset väärinymmärrykset.

Pykälän perusteluissa viitataan biolääketiedesopimuksen ilmaisuun ”oikeuteen tietää tai olla tietämättä” perimään liittyvistä asioista. Oikeus olla tietämättä koskee oletettavasti pääasiassa geneettisen alttiuden selvittämistä ja diagnoosin tekoa, ei hoitoa.

28 §:ssä käsitellään genomitiedon luovuttamista rekisteröidylle. Kansalaisten tietopyynnöt todennäköisesti lisääntyvät, kun Genomirekisterin toiminta käynnistyy. Etene näkemyksen mukaan on hyväksyttävää, ettei rekisteröidyllä ole oikeutta siirtää genomitietojansa toiseen järjestelmään, vaan luovutus tapahtuisi Genomikeskuksen käyttöympäristössä. Mahdollisuus saada geneettistä neuvontaa tietojen luovutuksesta on kannatettava. Neuvonnan käytännön toteuttaminen sisältää haasteita, kun tiedot voisi itse pyytää järjestelmästä ja neuvontaa annetaan vasta paljon myöhemmin ja silloinkin vain pyynnöstä. Kaikki eivät tätä mahdollisuutta halua käyttää.

Kansalaisvuoropuhelun aktivoiminen ja kansalaisten mieliteiden seuranta esimerkiksi asiakasraadien välityksellä ovat yksi Genomikeskuksen tehtävistä. Etene kannattaa asiakasraadien perustamista. Ehdotetuista jäsentahoista puuttuvat kuitenkin kansalaiset/rekisteröidyt täysin. Etene ehdottaa, että mukaan kutsutaan useampia koulutettuja kokemusasiiantuntijoita (esimerkiksi syöpätautien ja harvinaissairauksien alalta) sekä potilasjärjestöjen edustajia. Kansalaiskeskustelun edistäminen on myös tärkeää ja ehdotamme Genomikeskuksen verkkosivuille ”kansalaiskanavaa”, jossa keskustelua voi käydä.

Muita huomioita:

- Tietoturva ja tietojen käsittely. Etenen näkemyksen mukaan suunniteltu tapa toteuttaa tietojen säilytys ja käsittely keskitetysti ovat paras ratkaisu, niin resurssien, tietoturvan kuin asukkaiden/kansalaisten luottamuksen kannalta.
- Epäselvä kohta lakitekstissä (26 §): Henkilöä, jonka näytteestä tieto on saatu, ei ole kuitenkaan oikeutta kieltää variaatitiedon luovuttamista edellä 1 momentin tarkoituksia varten, jos luovutuksen tarkoituksena on taata *toiselle potilaalle kuuluvat oikeudet ja vapaudet*. Yksityiskohtaiset perustelut eivät lisää asian ymmärtämistä.
- Epäselvä kohta (27 §) lakitekstissä: Kieltoasiakirjasta on käytävä ilmi kiellon merkitys genomitietojen käsittelyyn (s.110,s.126).
- Kuluttajille suunnatut tee-se-itse testit ja valvonta (35 §). Geneettisiä lääketieteellisiä tutkimuksia voidaan suorittaa ilman lääketieteellistä valvontaa, jos tutkimuksen tuloksilla ei ole odotettavissa tärkeää merkitystä henkilön tai hänen perheenjäsenen terveyden tai lisääntymisterveyden kannalta. Sanamuotoilu ei ole kovin osuva ja ehkä virheellinenkin, jos sillä viitataan muihin kuin terveydenhuollon toi-



mesta tehtäviin testeihin. Internetin kautta saatavien testien markkinointiin ja saatavuuteen on todennäköisesti melko vaikea puuttua lain keinoin. Voidaan kysyä, koskeeko ”tuloksilla ei olisi odotettavissa tärkeää merkitystä henkilön tai hänen perheenjäsenen terveyden tai lisääntymisen kannalta” näitäkin testejä (s. 111). ”Hyvinvointitestien” lisäksi markkinoille voi tulla esimerkiksi sairauksien riskejä ennakkoivia tai diagnostisoivia testejä, jolloin kansalaisten tiedon tarve kasvaa entisestään. Itsetehtävien geenitestien kehittymismahdollisuudet tulevaisuudessa tulisi huomioida lakitestissä. Genomikeskukset voisi olla yleisöä palveleva rooli, jos se tuottaisi tietoa itsehoitotestien luotettavuudesta ja tulosten tulkinnasta. Kansalaisten geenitestitulosten tulkintaa koskevat yhteydenotot olisi järkevintä ohjata yhteen asiantuntevaan paikkaan, sen sijaan että kansalaiset ottavat yhteyttä perusterveydenhuoltoon, jossa osaaminen ei välttämättä ole riittävää.

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja


Jaana Hallamaa

Pääsihteeri


Sinikka Sihvo

