

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

Lääketeollisuus ry lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Lain tavoitteena on perustaa uusi asiantuntijaorganisaatio, joka tuo tehokkaasti uusimman geenitutkimuksen tiedon terveydenhuollon ammattilaisille. Geenitieto ja oikean hoidon diagnosointiin vaaditut geenitestit ovat yhä tärkeämpi osa terveydenhuollon toimintaa.

Suomella on huippuosaamista juuri perus- ja geenitutkimustoiminnassa. Jos uuden keskuksen tehtävänä on koordinoida uusinta tietoa terveydenhuollon käyttöön, toimintamuoto on mietittävä tarkasti. Korkean osaamisen nivominen toimivalla tavalla osaksi uuden organisaation toimintaa ei ole helppo tehtävä. Riskinä on organisaatio, joka jää marginaaliin ja samalla jättää lain tavoitteet toteutumatta.

Laki ei saisi vaikeuttaa terveydenhuollon arkipäivää, jotta uusin diagnostiikka saadaan odotetulla tavalla käyttöön. Tarpeettomien epäselvyyksien välttämiseksi laista tulisi rajata pois sellaiset määritelmät ja kirjaukset, jotka on säädelty jo muualla.

Jos genomilaki toteutetaan suunnitellusti kaksiosaisena, tutkimustoimintaa koskeva laki tulee suunnitella vahvasti sidosryhmiä kuunnellen. Samalla on kirkastettava uuden organisaation tavoite, tehtävä ja toimintatavat juuri tutkimustoiminnassa ja mietittävä, mitä muita vaihtoehtoja on tarjolla saman tavoitteen saavuttamiseksi.

Genomikeskuksen rooli tulee miettiä tarkasti

Lakiluonnos kuvaa hyvin yleisellä tasolla ja lähinnä vain lain perusteluissa genomikeskuksen tehtäviä. Pykälistä ei käy ilmi, miten organisaatio pysyy geenitutkimuksen etulinjassa tai tuo keskeisen osaamisen toimintaan. Tavoitteena ei varmastikaan ole palkata viranomaisorganisaatioon kaikkien alojen huippuosajia.

Genomikeskuksen suhde biopankkeihin ja biopankkien osuuskuntaan jää luonnoksessa epäselväksi. Lainsäädäntö ei saisi luoda päällekkäistä tai epäselvää työnjakoa.

Kokonaiskuvan luomista vaikeuttaa myös se, että lopullinen muoto biopankkilaista ja yleiskuva genomilain seuraavasta osasta puuttuvat. Kummatkin lait ovat keskeisiä erityisesti perus- ja geenitutkimustoiminnan kannalta.

Riskinä päällekkäinen ja epäselvä sääntely

Terveysthuollon laitteita ja diagnostiikkaa säädellään erilaisin säädöksin, joista osa on EU-säädöksiä, jotka eivät anna kansallista liikkumavaraa. Genomilain ei tulisi säätää mistään sellaisesta seikasta, jota säädellään jo kattavasti jonkin toisen sääntelyn piirissä. Eri säädösten erilaiset kirjaukset luovat aina riskin epäselville ja ennakoimattomille tulkinnoille, jotka eivät enää noudata lain henkeä ja joiden yhteensovittaminen voi olla vaikeaa.

Lakiluonnos niputtaa liian yksiviivaisesti erilaiset geenitestit yhteen muottiin. Näin käy esimerkiksi testien riskiluokituksissa ja suostumusvaatimuksissa. Terveysthuollon käytössä ja sairauksien diagnostiikassa käytetään hyvin erilaisia testejä, varsinkin erilaisiin tarkoituksiin. Käytetyimpiä esimerkkejä lienee laktoosi-intoleranssia seulova geenitesti, joka on luonteeltaan aivan erilainen kuin esimerkiksi vakavia sairauksia seulovat tai syöpämutaatioita tunnistavat testit. Geenitesteihin liittyviä kysymyksiä tulisi lähestyä riskiperusteisesti.

Jos kaikille geenitesteille säädetään samat vaatimukset samoilla riskiolettamuksilla, terveysthuollon ja ihmisten arkipäivä monimutkaistuu tarpeettomasti ja lain tavoite kääntyy itseään vastaan. Genomikeskus voisi laatia suosituksia ja luoda toimintatapoja, jotka huomioivat käytössä olevien ja tulevaisuudessa käyttöön tulevien testien erilaisuuden. Genomilain tulisi olla oikeasuhtainen ja lain tulisi tukea toimintaa, jolla terveysthuollon laitteet ja diagnostiikka saadaan hyötykäyttöön.

Genomilaki osana tutkimuslainsäädännön kokonaisuutta

Geenitutkimus on yksi Suomen kärkialueita. Vahva biopankkitoiminta on tuonut useita merkittäviä tutkimushankkeita Suomeen, ja mahdollisuus yhdistää näytetietoon terveystietoa tuo selvää kilpailuetua.

Samaan aikaan on syntynyt niin EU-sääntelyä kuin kansallistakin sääntelyä, jotka tavalla tai toisella vaikuttavat geenitutkimukseen. Riskinä on ylisääntely, joka alkaa estää mielekästä, sujuvaa ja ennakoitavaa tutkimustoimintaa. Esimerkiksi tietosuojaan liittyvissä kysymyksissä Suomen kansallisessa tietosuojalaissa on jo luotu EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen pohjautuen edellytykset tieteelliselle tutkimustoiminnalle, jolloin tulee harkita hyvin tarkkaan, onko asiasta enää tarkoituksenmukaista säätää erikseen tietynlaisen tutkimuksen osalta.

Genomilainsäädäntö on osoittautunut erityisen vaikeaksi ja lakiluonnosta on kirjoitettu pitkään. Kun aikaa on kulunut jo useita vuosia siitä, kun esimerkiksi genomistrategia julkaistiin, tulisi Genomikeskuksen roolia nähdäksemme tarkastella uudelleen ja varmistua siitä, että lailla ratkottavat kysymykset ovat yhä ajankohtaisia ja ratkaisut huomioivat toimintaympäristön ja muun lainsäädännön kehityksen. Genomilain valmisteluaikana on esimerkiksi syntynyt toisiolaki, kliinisten lääketutkimusten lainsäädäntö on uudistettu ja biopankkilain uudistus on varsin pitkällä.

Ehdotamme, että biopankkilain uudistuksen ympärille perustetut työryhmät otettaisiin vahvemmin mukaan myös genomilain valmisteluun. Erityisesti ryhmien asiantuntemusta tulisi tuoda mukaan siinä vaiheessa, kun genomilain seuraavaa osaa mietitään. Jotta Genomikeskus rakentuu aidosti myös terveysalan kasvustrategian tavoitteita tukevaksi organisaatioksi, on tärkeää miettiä, mihin tarkoitukseen keskus tai kaavailtu genomirekisteri olisi syntymässä.

Rajalliset lainsäädäntöresurssit pitäisikin suunnata tarkastelemaan nykyisiä tutkimuslainsäädäntöjä kokonaisuudessaan. Tarkastelun tulisi keskittyä huomioimaan tutkimustoiminnan monimuotoisuus ja selkeyttä, minkä lainsäädännön alle mikäkin tutkimustoiminta kuuluu.

Kun nykyisten lakien luomat epäselvyydet on selkeytetty, on helpompi katsoa, mitä lisäarvoa Genomikeskus voisi tuoda terveysalan tutkimustoimintaan. Muussa tapauksessa on riski, että Suomeen syntyy tutkimustoimintaa hankaloittavaa sääntelyä.

Bengtström Marina
Lääketeollisuus ry