

SL/SR/MB/TA/NT/rm

Helsinki 5.7.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018 (9.5.2018)

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA JA GENOMITIEDON KÄSITTELYN EDELLYTYKSISTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä. Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida tätä luonnosta, joka on laaja ja perusteellisesti valmisteltu kokonaisuus.

Luonnoksella on tärkeä tavoite parantaa genomitiedon saatavuutta, löydettävyyttä ja käytettävyyttä terveydenhuollossa ja tieteellisessä tutkimuksessa. Kannatamme ehdotusta perustaa Genomikeskus, joka toimisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden asiantuntijaviranomaisena Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä. Kannatamme niin ikään ehdotusta luoda keskitetty terveydenhoidossa, sairauksien ennaltaehkäisyssä sekä tieteellisessä tutkimuksessa käytettävä genomitietorekisteri väestötasoisena variaatio- ja viitetietorekisterin muodostamiseksi.

Pidämme hyvänä sitä, että hyödyntämällä Genomikeskuksen asiantuntemusta genomitietoa, esimerkiksi farmakogeneettisiä analyysejä, pystyttäisiin käyttämään tulevaisuudessa nykyistä laajemmin potilaiden hoidon tukena esimerkiksi potilaan yksilöllistä lääkettä valittaessa. Tätä kautta pystytään mm. tehostamaan yksittäisen potilaan lääkettä ja vähentämään lääkkeiden aiheuttamia haittoja.

Genomikeskus on osa tutkimusekosysteemiä

Genomikeskus on tärkeä osa uutta terveysalan tutkimusekosysteemiä. Koko ekosysteemin johdonmukainen, mahdollistava kehittäminen on keskeistä sille, että Suomi on tulevaisuudessa houkutteleva toimintaympäristö niin kotimaisille kuin kansainvälisillekin toimijoille.

Toimivassa ekosysteemissä viranomaiset, julkinen terveydenhuolto ja yritykset voivat yhdessä kehittää terveydenhuoltoa, tutkimusta ja liiketoimintaa. Uuteen ekosysteemiin tulee siirtyä toimijoiden kiinteässä yhteistyössä, eikä nykyisen järjestelmän toimivia elementtejä pidä romuttaa tai terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteutumista vaarantaa.

Genomitiedon ja siihen liitetyn terveystiedon tehokas hyötykäyttö mahdollistaa innovaatiotoiminnan kasvun ja taloudellisen toimeliaisuuden. Sitä kautta syntyy uusia työpaikkoja, verotuloja ja vahvistetaan kilpailukykyä. Toimiva ekosysteemi synnyttää myös uutta innovatiivista palveluliiketoimintaa kansainvälisille markkinoille.

Yrityksille on tärkeää, että Genomikeskuksen rooli palveluntarjoajana (eli muu kuin viranomaistoiminta) määritellään selkeästi niin, ettei synny julkisen ja yksityisten toimijoiden välistä epäsuhtaa tai kilpailun vääristymistä. Yrityksillä on paljon erityisosaamista, jota tulee hyödyntää tulevaisuudessakin.

Ekosysteemin toimivuuden turvaamiseksi Genomikeskuksen yhteys toisilain mukaisen Tietolupaviranomaisen kanssa tulee rakentaa niin, että Suomeen saadaan selkeä,

toimiva ja kilpailukykyinen yhden luukun periaatteella toimiva kansallinen kokonaisuus. On vältettävä rakenteellisia ratkaisuja, jotka luovat uusia raja-aitoja toimijoiden välille ja vaikeuttavat terveystiedon hyödyntämistä.

Terveydenhoidossa mennään kohti henkilökohtaista lääketiedettä, jossa genomitiedon hyödyntämisellä on entistä suurempi merkitys. Koska tutkimus synnyttää tulevaisuuden hoidot, genomitietoa on kyettävä yhdistämään saumattomasti myös kliniseen potilastietoon. Näin rakennetaan yhtenäistä näkemystä sairauksien syistä ja ilmenemisestä sekä kehitetään potilaiden hoitoa.

Tietojen yhdistämisen edellytykset tulee määritellä luonnoksessa selkeästi. Esimerkiksi FinnGen-hanke rakentaa parhaillaan genomitiedon hyödyntämisen toimintamalleja julkisen terveydenhuollon, akateemisen tutkimuksen ja yksityisen tutkimustoiminnan välille. Nämä kokemukset tulee hyödyntää lain ja sen toimeenpanon valmistelussa.

Genomikeskuksen aineisto rakentuu pitkälti biopankkien toiminnan yhteydessä kertyvän genomitiedon varaan. Siksi Genomikeskuksen ja biopankkien työnjaon tulee olla selkeä ja sujuva yhteistyö tulee varmistaa. Hyvin toimivaa ja kansainvälistä kiinnostusta herättänyttä biopankkitutkimusta ei tule vaarantaa. Laissa tulisi myös selkeästi määritellä, mitä tietoa biopankit ja palveluntarjoajat voivat tallentaa omaan käyttöönsä. Samoin olisi selvennettävä, mitä tietoa ja millä aikataululla tallennetaan Genomikeskuksen rekistereihin.

Potilasturvallisuuden näkökulmasta terveydenhuollossa tulee turvata se, että potilasta koskeva geneettinen ja klininen tieto on koko ajan saatavilla, jotta potilaan oikea hoito ei viivästy. Esimerkiksi syöpäpotilaiden hoitoprosessi kestää tyypillisesti useita, jopa kymmeniä vuosia, ja kaiken hoidossa tarpeellisen tiedon tulee olla jatkuvasti potilaan hoitoon osallistuvien saatavilla ilman viiveitä.

Muita genomilakiin liittyviä näkökohtia

Luonnoksen mukainen toimintamalli voidaan mielestämme toteuttaa vain, mikäli Genomikeskukselle, Kelalle ja mahdollisille muille toimijoille osoitetaan riittävät resurssit mm. mittavien IT-hankkeiden toteuttamiseen.

Kannatamme tavoitetta yhdenmukaistaa genomitiedon tallennuksessa ja säilytyksessä käytettävät standardit ja genomitiedon laatu siten, että ne palvelevat ensisijaisesti genomitiedon käsittelyä terveydenhuollossa. Tutkimuskäytössä syntyvän tiedon kannalta on tärkeää, että tietoon kohdistuvia vaatimuksia arvioidaan tutkimuksen näkökulmasta. Tutkimustiedolle ei tule asettaa terveydenhuollon tarpeiden mukaisia vaatimuksia. Genomitiedon tuottajalla tulee olla rajaton käyttöoikeus itse tuottamiinsa tietoihin.

Pidämme hyvänä sitä, että klinisten lääketutkimusten yhteydessä otettavat geneettiset näytteet on jätetty luonnoksen 7 §:n mukaisen tallentamisveloitteen ulkopuolelle.

Genomikeskuksen toimintaan ja mm. tietojen tallentamiseen genomitietorekisteriin liittyy vielä monia avoimia olevia taloudellisia kysymyksiä. Kustannusten kohdistamisessa tulee noudattaa kohtuullisuusperiaatetta niin, että sama toimija ei esimerkiksi joudu ensin maksamaan omalla kustannuksellaan tuottamansa genomitiedon tallentamisesta Genomikeskukseen ja myöhemmin taas maksamaan samojen, itse tuottamiensa tietojen hyödyntämisestä.

Koulutuksella tulee varmistaa kaikille lääkäreille riittävät tiedot genomiikasta. Myös kansalaisten terveyslukutaitoa tulee vahvistaa. Näin varmistetaan, että kansalaiset ymmärtävät, mistä genomi- ja potilastiedon käytössä on kyse. Esimerkiksi sen, että kaikki geneettinen tieto ei ole yhtä sensitiivistä. Varmistunut diagnoosi on potilaalle arkaluonteisempi tieto kuin pelkkä tieto geneettisestä alttiudesta sairastua.

Jatkovalmistelu toimijoiden yhteistyöllä

Kannattamme luonnoksen tavoitetta luoda menettelytavat, joiden avulla biopankit, palveluntuottajat ja muut sidosryhmät voivat vastuullisesti, yhdenvertaisesti ja tietoturvallisesti käsitellä genomitietoa. Luonnoksen tavoite on kannatettava ja hyvä, mutta monet keskeiset kysymykset jäävät epäselviksi.

Ehdotamme, että valmistelua jatkettaisiin laajalla sidosryhmäyhteistyöllä. Parhaiten tämä toteutuisi yhteisellä sidosryhmätilaisuudella, johon osallistuisivat genomi- ja biopankkilakia valmistelevat virkamiehet, tiedon tuottajina toimivat organisaatiot sekä tiedonhyödyntäjät kuten yritykset ja tutkijat. Tilaisuudessa voitaisiin keskustella luonnoksen viimeistelystä, ratkaista lausunnoissa esille tuotuja kysymyksiä ja luoda yhteistä näkemystä lain sisällöstä.

Pidämme luonnoksessa esitettyjä siirtymäaikoja kunnianhimoisina. Ne perustuvat nykyrakenteiden hyödyntämiseen. Genomikeskuksen keskeinen tehtävä tulee olemaan genomitietorekisterin ylläpitäminen. Sitä ei vielä ole olemassakaan. Lain soveltaminen ei tosiasiaassa voi alkaa, jollei esimerkiksi tietojärjestelmiä ole saatu toimimaan. Myös potilasturvallisuus edellyttää järjestelmien olevan valmiita toiminnan alkaessa. Pidämme olennaisen tärkeänä sitä, että siirtyminen genomilain soveltamiseen tapahtuu tiiviissä yhteistyössä kaikkien keskeisten toimijoiden, kuten biopankkien, kanssa niin, että tutkimustoiminnan sujuvuus varmistetaan koko ajan.

Genomikeskus tulee toteutuessaan olemaan keskeinen toimija laajassa tutkimusekosysteemissä ja varmistaa osaltaan toiminnan jatkuvuuden. Siksi tulee varmistaa, että sääntely on oikeasuhtaista, mahdollistavaa ja tutkimustoimintaa tukevaa. Ehdotamme, että Genomikeskukselle luodaan tietolupaviranomaisen kaltainen ohjausryhmä, joka kokoaa keskeiset toimijat ja tietoa hyödyntävät sidosryhmät käynnistämään ja jatkokehittämään järjestelmää. Yhteisellä valmistelulla voidaan varmistaa, että käytännön prosessit, toimintatavat, laatustandardit jne. muodostavat parhaan mahdollisen kokonaisuuden.

Genomitutkimukseen on satsattu vuosikymmeniä ja Suomen vahva genomiikkaosaaminen luo hyvät edellytykset tutkimukselle, liiketoiminnalle ja kansainvälisten investointien houkuttelemiselle, jos uusi toimintaympäristö onnistutaan rakentamaan nykyistä toimivammaksi.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja