

Asia: diaarinumero STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE GENOMILAIKSI

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta esittää lausuntonaan seuraavaa.

Genomirekisteri ja sen välttämättömyys. Laissa esitetty keskitetty rekisteri kaventaa merkittävästi kansalaisten perusoikeuksia ja kuten lain taustamuistiossa kuvataan, suhtautuu eduskunnan perustuslakivaliokunta lähtökohtaisesti torjuvasti tällaiseen keskitettyyn rekisteriin (s. 67, 3. kappale). Rekisteriä ja sen välttämättömyyttä perustellaan tarpeellisella ja tärkeällä kansanterveyteen, talouteen ja tietoturvaan liittyvällä edulla (s. 51, 2. kappale), mutta esitetyt perustelut ovat toimikunnan mielestä puutteelliset. Lakiehdotuksessa esitetään keskitetyn rekisterin välttämättömyydestä yleistason väitteitä, joita ei perustella (keskitetty ratkaisu on tehokkain tapa saavuttaa täsmälääketieteen tavoitteet; Genomikeskuksen kokoaman genomitiedon arvo tulisi taloudellisesti edullisemmaksi kuin hajautetussa mallissa; Suomessa on syntynyt laaja yhteisymmärrys, että tarvitaan keskitettyjä tietovarantoja; genomikeskus seisoo tai kaatuu genomirekisterin myötä.)

Biopankki genomitiedon tuottajana. Lakiehdotuksessa mainitaan useassa kohdassa biopankit genomitiedon tuottajiksi. Käytännössä biopankit eivät itse tuota genomitietoa, vaan biopankit kerryttävät ja hallinnoivat näyte- ja tietovarantoja. Biopankkitutkimus tuottaa genomitietoa, kun tutkijat analysoivat biopankeissa olevia näytteitä.

Genomitiedon laatu. Lain taustatekstissä sivulla 50, 3. kappaleessa mainitaan, että mikäli potilaan diagnostiikan ja hoidon kannalta tarpeellista genomitietoa syntyy biopankkitoiminnassa, sitä ei olisi tarpeen tuottaa uudelleen terveydenhuollossa. Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä tuotettua genomitietoa ei välttämättä ole tuotettu niin laadukkailla ja kliiniseen käyttöön varmennetuilla menetelmillä kuin terveydenhuollossa edellytetään, ja siksi tutkimustoiminnan tuottama genomitieto ei välttämättä ole sellaisenaan terveydenhuollon käytettävissä yksittäisen potilaan hoidossa. Kuka arvioi tiedon laadun ja vastaa siitä, ja kuka maksaa mahdollisen tiedon laadun varmistamisen kustannukset? Toivottavasti esitetty säästölaskelmat eivät perustu yllä kuvattuun oletamaan. Vaikka biopankkitoiminta on strukturoitua, lailla säädeltyä ja hyvin hallinnoitua ja valvottua, ei biopankkilaki säätele tieteellisen tutkimuksessa syntyvää genomitiedon laatua (s. 51, 4. kappale). Genomitiedon alkuperäisellä rekisterinpitäjällä ei voi olla vastuuta siitä, että Genomikeskus ohjaa tiedon johonkin muuhun käyttöön kuin mihin se on alun perin tuotettu, kuten hoitoon tai uuteen tutkimusprojektiin. Genomitieto on tuotettu tiettyyn tutkimuskäyttöön, eikä sille voida antaa takuita.

Odotetut kansalaisten hyödyt, kansantaloudelliset hyödyt sekä hyödyt julkiseen talouteen. Lakiehdotuksen perusteluissa väitetään lain pohjalta saavutettavan runsaasti hyötyjä, jotka perustellaan puutteellisesti. Jää epävarmaksi, voidaanko kyseisiä hyötyjä todella saavuttaa esitetyn lain pohjalta.

- tehokkaampi taudinmääritys, kohdennetut seulonnat, turvallisempi ja vaikuttavampi lääkitys, yksilöllistetty hoito, tehokkaampi sairauksien ehkäisy, yksilön paremmat mahdollisuudet edistää terveyttään, tuloksellisempaa tutkimusta ja tutkimustiedon hyödyntämistä potilaan hoidossa sekä taloudellisen toimeliaisuuden lisääntyminen (s. 50, 5. kappale)
- Genomikeskuksen kokoaman genomitiedon arvo tuottajille, käyttäjille ja koko yhteiskunnalle ylittäisi moninkertaisesti alkuperäisten yksittäisten genomitietovarantojen arvon (s. 54, 1. kappale)
- parantaa kansalaisten ja kotitalouksien asemaa monin tavoin (s.79, 4. kappale)
- varhentaa diagnostiikkaa ja hoidon aloittamista (s.79, 5. kappale)
- genomitiedon tehokkaan käytön ennakoita laskevan diagnostiikan ja lääkehoidon kustannuksia. s. 79, 6. kappale)
- Varsinkin paljon palveluja tarvitseville asukkaille muutos voisi tuoda merkittäviä vuosittaisia säästöjä.(s. 79, 6. kappale);
- Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen (s. 82 4.4.)

Vaikutus kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Kansallisesti ei tule luoda järjestelmiä, jotka entisestään vaikeuttavat suomalaisten tutkijoiden kansainvälistä yhteistyötä tai antavat etulyöntiaseman muille maille. Tulisi varmistaa, että Suomi ja muut EU-maat toimivat samalla tavalla ja että genomilaki on kaikin puolin yhteensopiva mm. EU:n tietosuoja-asetuksen ja lääketutkimusasetuksen ja niissä esitettyjen tavoitteiden kanssa. On hyvin mahdollista, että esim. kansainväliset lääkeyhtiöt ja muut kansainväliset lääketieteen tutkimusta rahoittavat ja hallinnoivat tahot jättävät Suomen kansainvälisten yhteishankkeiden ulkopuolelle, jos Suomi asettaa tutkimukselle sellaisia muista maista poikkeavia ehtoja, joihin yritys tms. ei ole halukas sitoutumaan. Rajautuminen kotimaisiin määritelmiin ja toimijoihin voi helposti johtaa Suomen syrjäytymiseen kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa. Yhtä maata koskevia erityisjärjestelyjä ei näissä mielellään tehdä. Lakiehdotuksen 14§ mukainen velvoite tallentaa genomitieto genomitietorekisteriin, joka koskisi kaikkea Suomen lainsäädännön piirissä tapahtuvaa toimintaa, jossa syntyy genomitietoa, on tässä suhteessa erityisen huolestuttava. Esitetty velvoite kattaisi niin terveydenhuollon, biopankkitoiminnan, lääketieteellisen tutkimuksen kuin genomitietopalveluja tarjoavan yritystoiminnan, silloin kun niitä harjoitetaan Suomessa, Suomen lainsäädännön mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusten osalta tallentamiseen liittyvä vastuu koskisi toimeksiantajaa. On pelättävissä, että toimeksiantajat jättävät Suomen kansainvälisten monikeskustutkimusten ulkopuolelle, jos Suomi asettaa tutkimuksille erityisehtoja. Kansainväliset lääkeyritykset eivät välttämättä tarvitse suomalaisten tutkijoiden ja potilaiden panosta, mutta Suomen kliiniselle lääketieteelliselle tutkimukselle ja terveydenhuollolle olisi suuri menetys, jos nämä tutkimukset loppuisivat meillä kokonaan. Lähes kaikkiin laajoihin lääketutkimuksiin liittyy nykyään farmakogeneettinen osio. Sekä lakiehdotuksen 14§ 1. momentissa esitetty tallennusvelvoite ja 2. momentissa kaikille toimijoille esitetty velvoite liittyä kansallisen genomitietorekisterin käyttäjäksi luultavasti torjuisivat suurimman osan kansainvälisistä toimijoista Suomen tutkimuskentältä. Lääketutkimuksissa menettely on käytännössä mahdoton, sillä kansainvälisen GCP-ohjeistuksen mukaisesti toimittaessa toimeksiantajalla ei ole tiedossaan tutkittavien henkilöiden henkilötunnuksia, eikä

myöskään Suomessa toimiva tutkija saa käyttöönsä tutkimuksessa tuotetun genomitiedon sekvenssitaseista tietoa omista potilaistaan. Tallennusvelvoite olisi täten ristiriidassa GCP-ohjeistuksen ja EU:n lääketutkimusasetuksen kanssa.

Turku 9.8.2018

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puolesta



Mika Scheinin
eettisen toimikunnan puheenjohtaja
professori, emeritus



Tiina Varis
eettisen toimikunnan asiantuntijalääkäri
LT, erikoislääkäri