

Roche Oy:n kommentit genomilain luonnoksesta ” HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE GENOMILAIKSI”

10.8.2018 Espoo

Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä eduskunnalle genomilaiksi. Roche on bioteknologiayritys, joka valmistaa lääkkeitä syöpätautien, immunologisten sairauksien, tulehdussairauksien ja keskushermostosairauksien hoitoon. Roche on johtava yritys in vitro - diagnostiikassa sekä edelläkävijä syövän kudost diagnostiikassa ja genomiprofiloinnissa.

Valmisteilla oleva genomilaki on tarpeellinen vastuullisen genomitutkimuksen mahdollistamiseksi. Genomilain avulla on mahdollista edistää tutkimusta terveyden edistämiseksi sekä sairauksien toteamiseksi ja hoitamiseksi. Yhdessä uudistuvan biopankkilain sekä toisiolain kanssa genomilaki myös osaltaan tulee määrittämään Suomen kiinnostavuutta investointikohteena.

Ihmisen perimä on elämän peruskivi, mutta jotta siitä saatavan tiedon hyödyntäminen saa laajan hyväksynnän, on tärkeää myös kasvattaa kansalaisten tietoisuutta asiasta sekä lääkärikunnan osaamista. Jo suomen kielen sana perimä voi aiheuttaa pelkoja, koska siitä voi päätellä asian olevan perinnöllinen vaikka esimerkiksi syövässä mutaatiot ovat harvoin perinnöllisiä. Toivomme Genomikeskuksella olevan tässä työssä suuri rooli ja haluammekin jo tässä vaiheessa kiittää hyvästä työstä www.genomikeskus.fi sivustolla.

Lain valmisteluun liittyen haluamme tuoda esille seuraavat lakiesityksessä mainitut kohdat:

Luonnoksessa sivulla 42 todetaan, että suostumuksen antovaiheessa ei ole yleensä mahdollista yksilöidä genomitiedon tutkimuskäyttöä tulevaisuudessa. Alan kehitykselle on tärkeää, että on selvät suuntalinjat, mikä on riittävän tarkka yksilöinti Suomessa (EU:ssa) ja mikä ei. Yksilöinti esimerkiksi tiettyyn lääketieteen alaan (esim. syöpäbiologia) ei ole ollut riittävän yksilöllistä. Ymmärrettävä ja ennakoitava suostumusikäntö on kaikkien osapuolien etu.

Sivulla 50 mainitaan, että ”kenestäkään ei olisi tarve tallentaa genomitietoa kuin kerran”. Sivulla 70-71 kuitenkin mainitaan, että syövän osalta, että genomitieto on muuttuvaa. Syövän osalta muuttuva genomitieto on erityisen mielenkiintoista, kun voidaan seurata syövän muuttumista ajassa ja tällöin voi olla hyödyllistä säilöä samasta potilaasta genomitietoa useasta eri aikapisteestä (esim. nestebiopsiat seurantamenetelmänä).

Genomilakiluonnos pohjustaa sivuilla 71-72 genomitiedon hallinnoinnin keskitettyä prosessia. Koska ratkaisut ovat vasta kehitteillä, on prosessikuvaus vielä ymmärrettävistä syistä yleisluontoinen. Suomalaisen potilaiden ja terveiden henkilöiden genomitieto tuotetaan yhä enenevässä määrin myös suomalaisten sairaaloiden ulkopuolella suomalaisissa ja ulkomaisissa genomitiedon tuottamiseen ja analysointiin erikoistuneissa yrityksissä. Vaikka tietyt standardit genomikassa vallitsevat, joutuvat nämä yritykset kuitenkin huomioimaan toiminnassaan myös muiden maiden lainsäädäntöjä ja

prosesseja. Jotta tällaiset yritykset pystyvät omalta osaltaan valmistautumaan tulevaisuuteen, on tärkeää jo valmisteluvaiheessa keskustella avoimesti mahdollisista ratkaisuista tiedon vaatimusten ja siirron suhteen. Esim. mitkä tilanteet laukaisevat kaupallisten tuottajien osalta velvoitteen luovuttaa raakadata Genomikeskukseen?

Roche myös ehdottaa kliinisen lääketutkimuksen, siihen liittyvän asetuksen ja tulevan kliinisen lääketutkimuksen lain huomioimista genomilaissa. Tästä myös Lääketeollisuus ry, johon Roche Oy kuuluu, antaa myös oman lausuntonsa.

Anssi Linnankivi
Lääketieteellinen johtaja
Roche Oy