



Sosiaali- ja terveysministeriö

Helsinki 27.6.2018

Asia: Tieteentekijöiden liiton lausunto hallituksen genomilakiesityksestä

Tieteentekijöiden liitto kiittää mahdollisuudesta lausua genomilakiesityksestä ja haluaa kiinnittää huomiota seuraaviin ongelmiin ja kehitysehdotuksiin.

Lakiesitys horjuttaa terveydenhuollossa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa tärkeän suostumuksen asemaa. Tarkoitus tässä laissa, ja myös muun muassa tähän läheisesti liittyvässä, valmisteilla olevassa biopankkilain kokonaisuudistuksessa on, että otettaisiin käyttöön niin sanottu opt-out-malli, jossa yksilö voisi kieltää biologisten tietojensa keruun rekistereihin eli Genomikeskuksen ja biopankkien muodostamaan kaavailtuun kokonaisuuteen. Oletuksena yksilö kuitenkin suostuisi tietojensa keruuseen terveydenhuollossa, jolloin suuri osa suostuisi todennäköisesti vain siksi, että ei tiedosta asiaa. Esitetyt perustelut uudelle linjalle ovat tiivistäen: a) Suostumuksen saaminen olisi liian työlästä, kun eri näkökohdista pitäisi kertoa kattavasti näytteenantajille; b) Asiasta ei voi päättää ainoastaan yksilö omien geenitietojensa osalta, koska tiedot koskevat muitakin eli sukulaisia; c) Tiedot olisivat luultavasti kuitenkin ennen pitkää jossakin, joten ehdotettu ratkaisu takaa laadun toiminnassa; d) Ennen kaikkea, tietojen keruu laajasti on yleisen edun mukaista, koska tältä pohjalta kaavaillaan merkittäviä väestön terveydellisiä sekä tutkimuksellisia ja taloudellisia hyötyjä tulevaisuudessa.

Kuitenkin suostumusta pidetään terveydenhuollossa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa hyvistä historiallisista syistä juuri tällaisissa asioissa käytännössä ohittamattomana. Muun muassa biopankkitoiminnan osalta, mistä lakiluonnoksessa on käytännössä kyse, kannan on taannoin vahvistanut myös Maailman Lääkäriliitto: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

Toinen asia, johon kiinnitämme esityksessä huomiota on se kuinka luonnoksessa luvataan merkittäviä terveydellisiä ja taloudellisia hyötyjä. Näillä hyödyillä oikeutetaan lakiluonnoksen keskeisiä pyrkimyksiä. Hyödyt siintävät kuitenkin vielä tulevaisuudessa ja niiden arviointi on paljolti tulkinnanvaraista. Ilmeisin hyöty on tällä hetkellä saavutettavissa tutkimuksessa.

Kysymyksiä herättää, millä mandaatilla Suomi on lähtenyt mukaan s. 57–58 esiteltyyn eurooppalaiseen julistukseen, jonka myötä tietoa on tarkoitus jakaa osallisten EU-jäsenvaltioiden rajojen yli. Luonnoksessa tosin korostetaan genomikeskuksen osuutta



tässä yhteistyössä asiantuntijaroolissa, mutta käytännössä tämä luo silti painetta osallistua perusteltuakin kritiikkiä herättävään toimintaan, josta ei ole käyty kunnollista julkista punnintaa hyötyjen ja riskien osalta.

Luonnoksessa perustellaan, miksi toiminta tulisi keskittää Helsinkiin, joskin samalla korostetaan verkostomallia, jossa Suomen eri alueet voisivat osallistua toimintaan. Selkeää on kuitenkin, että toiminta keskittyisi oleellisiin osiin Helsinkiin. Voidaan sanoa, että esitetyssä mallissa kaikki tahot läpi maan ovat mukana, mutta selkeästi painavin sana on Helsingillä. Voi kysyä, turvaako keskittäminen riippumattomuuden ja kansalaisten ja yhteiskunnan intressien aidon toteutumisen, mihin liittyviä riskejä luonnoksessakin korostetaan eri seikkoihin liittyen.

Julkisuudessa ja lausuntokierroksilla aiemmin esitettyyn kritiikkiin ei ole esityksessä useinkaan suoraan vastattu, eikä genomistrategian ja tähän liittyvän lakiluonnoksen aktiivisten valmistelijoiden joukko ole käytännössä kovinkaan suuri. Vallan hajauttamiseksi on bioetiikan tutkija Heikki Saxén ehdottanut, että olisi paikallaan perustaa esimerkiksi geeniteknologiavaltuutetun tehtävä, joka valvoisi kenttää riippumattomana toimijana muiden valtuutettujen, kuten tietosuojavaltuutetun, tapaan. Tästä on kirjoitettu muun muassa tulevaisuusvaliokunnan taannoisessa Geeniteknologia-raportissa:

https://www.eduskunta.fi/FI/tietoaeduskunnasta/julkaisut/Documents/tuvj_2+2018.pdf

Kritiikistä on yhä syytä todeta, että sitä on esittänyt selkeästi myös muun muassa tietosuojavaltuutettu.

Pidämme huolestuttavana, että genomilakia, kuten myös muita teemaan läheisesti liittyviä lakeja, yritetään saada voimaan hyvin kiireisellä aikataululla. Yhdessä nämä lait ja genomikeskus luovat merkittävän yhteiskunnallisen kokonaisvaikutuksen, jota pitäisi huolella punnita eri näkökohdista.

Petri Koikkalainen
puheenjohtaja

Johanna Moisio
toiminnanjohtaja