

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

Lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Ge-nomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Esityksessä kuvataan genomilain tavoitteiksi tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Tässä lakiehdotuksessa säädetään uuden Genomikeskuksen perustamisesta ja sen tehtävistä. Genomikeskuksen olisi tarkoitus toimia asiantuntijakeskuksena ja asiointipisteenä tutkijoille ja terveydenhuollon tarpeisiin.

HUS haluaa kiinnittää huomiota hallituksen esityksessä kuvattuihin epäselvyyksiin ja virheisiin. Erityisesti lakiehdotuksen perusteluosio on epäselvä eikä kohdennu kuin osittain nyt lausuntokierroksella olevaan lakiehdotukseen. Lakiehdotuksen perusteissa esimerkiksi ehdotetaan erillisen genomirekisterin luomista sekä annetaan genomitiedon tallentamiseen ja käyttöön liittyvää tarkennuksia (mm. sivu 56), vaikkei lakiehdotuksessa ole näistä mainintoja. Nämä kohdat tulisi ymmärrettävyyden vuoksi poistaa perusteluista. Perusteluissa on löydettävissä useita edellisen lakiehdotuksen kohtia, joiden ajantasaisuus on kyseenalaista ja paikkansapitävyys kahteen osaan jaetussa lakiesityksessä kyseenalaista. HUS huomauttaa, että geenidiagnostiikka on vii-me vuosina mennyt eteenpäin valtavin harppauksin ja perusteluosio tulisi tästäkin syystä päivittää. Nämä seikat tekevät lakiesityksestä ristiriitaisen ja olennaisesti hankaloittavat lakiehdotuksen kommentointia sekä mahdollistavat HUSin asiantuntijoiden tekemät ristiriitaiset tulkinnot ehdotuksesta.

HUS toteaa, että lain suhde biopankki- ja toisilakeihin sekä myöhemmin säädettävään lain toiseen osaan ovat vaikeasti hahmotettavissa. Lähtökohtaisesti genomilain-säädäntöön liittyvän lakipaketin jakaminen kahteen osaan voi olla hyvä ratkaisu, mutta tämä tulisi näkyä myös selvästi johdannossa. Monet Genomikeskukselle esitetyistä tehtävistä on jo saatu järjestymään terveydenhuollossa muilla

tavoin. HUS asiantuntijat pohtivat myös, onko aika ajanut Genomikeskuksen perustamisen ohi. Ajateltu kau-pallinen toimintaympäristö on jo ja tulee jatkossa muuttumaan nopeasti ja voimakkaasti. Siksi HUS ehdottaa, että vähintäänkin lakiluonnoksen johdanto päivitetään, si-sältö kohdennetaan koskemaan lausuttavaa lakiehdotusta ja päivityksien jälkeen la-kiehdotus lähetetään uudelle lausuntokierrokselle.

HUS haluaa myös kiinnittää huomion siihen, onko kyseiselle kansalliselle erityislain-säädännölle aidosti tarvetta. Voisiko lakiehdotuksen tavoitteisiin päästä muuten sekä mahdollisesti EU-tasoisella lainsäädännöllä?

Lain kohtiin liittyvät kommentit

1) Luonnoksen 6§ 3 momentti ”Terveyteen liittyvä geneettinen analyysi on korkea-riskinen, jos sen tulos voi olla vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai voi osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen.” ristiriitainen eikä sisällä johdannon sivulla 99 annettua mainintaa genomilaajuisen tutki-muksien korkeariskisyydestä ”Koko genomien kattavat geneettiset analyysit olisi-vat aina korkeariskisiä.” Sivun 99 maininta voi hankaloittaa laboratorioiden mahdollisuutta käyttää suppeampien tutkimuksien toteutuksessa laajoja mene-telmiä (vaikka näiden käyttö olisikin kokonaiskustannuksellisesti tai lääketieteelli-sesti perusteltavissa), voi johtaa vanhentuneiden teknologioiden liialliseen suosi-miseen terveydenhoidossa, on hankalasti sovitettavissa yhteen hankitalain kanssa ja jättää huomioimatta mahdollisuudet tallentaa, tulkita ja lausua vain osittain genomilaajuiset tietoaaineistot, eikä ota kantaa siihen, olisiko genomilaajuisella menetelmällä tehty yhden geenin tutkimus korkeariskinen vai ei. HUS esittää johdannon muuttamista lakiluonnoksen mukaiseksi ja ko. maininnan poistoa joh-dannosta. Vähintään HUS toivoo lakiin tarkempaa määritystä siitä mitä laissa tar-koitetaan ”genomilaajuisella testillä”.

2) Luonnoksen 6 pykälän 1 momentissa korkeariskisen geneettisen testin määri-tyksessä on käytetty tulkinnanvaraista termiä ”vakavana pidetty sairaus”. Tulkin-nanvaraisuuden vuoksi päätäntävalta sairauden vakavuudesta todennäköisesti jäisi hoitavalle tahon tehtäväksi, mikä mahdollistaisi eriävien käytänteiden syn-tymisen ja soveltamisen geenitestauksessa. Koska jako korkeariskisiin ja muihin testeihin on muutenkin -ongelmallinen, HUS esittää luopumista jaottelusta ja/tai määritteen tarkennusta lääketieteellisin perustein.

3) Luonnoksen 8§ sekä johdannon Sivun 102 perusteella korkeariskisen analyysin suorittaminen edellyttäisi molempien huoltajien antamaa suostumusta. Lisäksi johdannossa on maininta, että mahdollinen ristiriitatilanne voidaan ratkaista 1 momentissa tarkoitetun lapsen edun mukaisesti. HUS toivoo lakiehdotuksen koh-taa täydennettävän tarkennuksella, että korkeariskinen analyysi olisi tehtävissä lapsen edun mukaisesti vain toisen vanhemman ja hoitavien tahojen yhteispää-töksellä, esimerkiksi niissä tilanteissa joissa toista huoltajaa ei tavoiteta annetussa ajassa tai toinen huoltaja pidättäytyy yhteistyöstä terveydenhuollon ammattilais-ten kanssa.

4) Luonnoksen 5§ määrittää genomikeskuksen korkean tason asiantuntijaryhmän kokoonpanon. Koska genomikeskuksen toiminnalla on merkittäviä vaikutuksia terveydenhuollon järjestämiseen ja terveystalouden määrään, HUS ehdottaa, että Genomikeskuksen asiantuntijaryhmään on kuuluttava sekä julkisen terveydenhuollon edustajaa että rahoittajapuolen edustajia. Myös muu harvinaissairauksien osaaminen tulisi olla huomioituna.

5) Lakiehdotus ja johdanto antavat osittain ristiriitaista tietoa biopankkitoiminnassa tuotetun tieteellistä tai tuotekehitystä varten tuotetun genomitiedon kuulumisesta lain piiriin. Esimerkiksi 3§ 2 momentissa sekä sen tarkennuksessa todetaan ”tie-teellisessä tutkimuksessa suoritettavat analyysit eivät olisi 1 momentissa tarkoitettuja terveyteen liittyviä geneettisiä analyyskejä” kun sivulla 59 todetaan ”Lain soveltamisalan piiriin kuuluvat terveydenhuollossa ja biopankkitoiminnassa tuotetut ja tallennetut ihmisperäiset genomitiedot”. HUS toivoo biopankkitoiminnassa tuotettua tietoa käsiteltävän lakiehdotuksen mukaisesti ei-terveydellisenä tietona liittyen mm. ongelmiin todentaa ja valvoa biopankkitoiminnassa tuotetun tiedon laatua. Biopankkilaissa määritellään biopankkitutkimus seuraavasti (Biopankkilaki 3 § 8) kohta: ”8) biopankkitutkimuksella tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankkissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaan-hoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen”. HUS toivoo, että genomilain suhdetta selkeytetään suhteessa toisilakiin ja biopankkilakiin. Samalla lakiehdotuksessa olisi hyvä arvioida sitä, että vähentäisikö ehdotettu laki tieteellisen tutkimuksen tulosten hyödyntämistä potilaan hoidossa. Parhaimmillaan tieteellinen tutkimus tuottaa luotettavaa tietoa, jonka avulla voidaan löytää tehokas ja toimiva hoito potilaan geneettiseen sairauteen. Tutkittavien ohjaamista terveydenhuollon palveluihin ja parhaaseen hoitoon tulisi olla lainsäädännön kannaltakin toteutettavissa. Harvinaisten sairauksien osalta useasti tieteellinen tutkimus mahdollistaa potilaiden uusimman ja parhaimman hoidon, näin on esim. erilaisissa syöpä- ja tulehdustauteihin liittyvissä ja kohdennetuissa hoidoissa mahdollistavissa tutkimuksissa.

6) Lakiehdotuksen johdannon perusteella yksityissektorilla tehty geenitesti olisi terveyteen liittyvä geneettinen analyysi. HUS kannattaa ehdotusta, tosin todeten että ei-akkreditoiduissa laboratorioissa tuotetun genomitiedon hyödynnettävyyden arvo on laadunvarmistukseen liittyvien ongelmien takia alentunut vastaavaan akkreditoiduissa laboratorioissa tehtyyn testiin verrattuna ilman havainnon vahvistamista kliiniseen käyttöön soveltuvilla lisätutkimuksilla. Tästä syystä HUS toivoo täyden-määräisen yksityissektorilla tehtävien testeihin liittyvään henkilövarmistukseen.

7) Lakiehdotuksen perusteella esimerkiksi suoraan kuluttajille suunnattu tutkimus olisi reunaehdot täytettyään terveyteen liittyvä geneettinen analyysi. Toisaalta ehdotuksen 3§ 4 momentin perusteella terveyteen liittyvän geenitutkimuksen suorittajana on, että tuloksen arvioitu terveydellinen hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta. Lain nykytilassa jää kyseenalaiseksi, miten toimitaan tilanteissa, missä joku tahon määrittäisi kuluttajalle myytävän viihdetutkimuksen täysin hyödyttämättömäksi. Vaikuttaisiko tämä kuluttajille myytävien tuotteiden nimikkeisiin tms.? Toimivana tämän sääntelyn olisi hyvä olla EU:n laajuista. Kansallisesti tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkumisen rajoittaminen on haasteellista.

8) Lakiluonnokseen on kirjattu kohtia, joita HUS ja sen asiantuntijat eivät pidä tarpeellisina säätää erillislaissa, keveämpikin säätämismenettely riittäisi. Tällaisia ovat mm. potilaan oikeus perinnöllisyysneuvontaan (lakiehdotuksen §10). Laki ei korjaisi olemassa olevaa tilannetta, koska perinnöllisyysneuvonnan saamisen hankaluus ei liity sen epäämiseen vaan resursointiin. Sanamuoto, jossa edellytetään perinnöllisyysneuvontaa annettavan sitä pyydettyä, on haasteellinen. Kuluttaja-testien näkökulmasta tämä pykälä on helposti kierrettävissä (kysytään potilaalla, haluaako hän todella odotella monta kuukautta perinnöllisyysneuvontaa vai allekirjoittaaako lomakkeen, jonka mukaan hän ei neuvontaa halua eikä tarvitse ja tutkimus voidaan tehdä heti). Tämä antaa mahdollisuuden tehdä jopa vakavien tautien ennakoivia tutkimuksia ilman neuvontaa niin kauan kunhan potilas antaa siihen suostumuksensa – vaikka hän ei oikeasti ymmärtäisi, mikä neuvonnan merkitys on.

9) Lakiesityksen johdanto ja itse laki eivät ole yhteneviä käsiteltäessä perinnöllisyyslääkäreiden roolia korkeariskisten testien tilaamisessa ja perinnöllisyysneuvonnassa (lakiehdotuksen 10§ ja johdanto ss. 82 ja 99). Esityksen määrittely korkeariskisistä testeistä on ongelmallinen nykyisiin yliopistosairaalan käytänteisiin verrattuna, testejä tilaavat myös muiden erikoisalojen asiantuntijat. Nykykäytäntö yliopistosairaalassa on muokannut perinnöllisyyslääkärin tehtävää enemmän konsultoijaksi ja monessa tilanteessa testiä edeltävän informaation antaa asiaan perehtynyt muun erikoisalan kliinikkolääkäri. Monesti potilaat ohjautuvat perinnöllisyyslääkärin neuvontaan, kun geenitestin vastaus on jo tiedossa. Esityksessä korkeariskisiksi luokitellaan ennakoivat (prediktiiviset) testit, jotka HUS:in mielestä kuuluvat pääasiassa perinnöllisyyslääketieteen lääkäreille. Perusteluissa korkeariskisiksi luokitellaan myös genomilaajuiset testit. Vaatimus vaikeuttaisi merkittävästi potilaan mahdollisuutta päästä geenitestiin joutuisasti, vaikuttamatta perinnöllisyyslääkäriresursseihin Suomessa. Lisäksi lakitekstissä tai johdannossa ei oteta kantaa siihen, olisiko esimerkiksi genomilaajuisella menetelmällä tehty yhden geenin tutkimus korkeariskinen vai ei. Lain ei tulisi kaventaa akkreditoitujen laboratorion mahdollisuutta tarjota kokonaisedullisimmalla menetelmällä tuotettua geenitietoa. Laki voi toimia - hyvistä aikomuksistaan huolimatta - tässä tarkoitustaan vastaan.

Perusteluosaan liittyvät kommentit

HUS asiantuntijoiden havaitsemat muutostarpeet johdanto-osan kohtiin ovat saatavilla tarvittaessa erillisessä PDF-dokumentissa. Alla on nostettu niistä esiin muutamia pääkohtia.

Lakiesityksen mukaan Genomikeskuksen tehtävänä on toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysijä koskeissa asioissa sekä osallistua tehtäviensä toimialan mukaiseen kansainväliseen toimintaan. Perusteluosan mukaan Genomikeskukseen säilöttiin geenitietoa potilaista, joille tieteellisen tutkimuksen ulkopuolella on laboratorioissa tehty geenitesti. Perusteluiksi tälle mainitaan mm. viitegenomitiedon tarpeellisuus, kuluttajien ja terveydenhuollon käyttämien geenitestien valvonta sekä tutkimuksellisten mahdollisuuksien järjestäminen myös kaupallisille toimijoille ts. genomitiedon myynti eteenpäin. Viimeistä käyttötarkoitusta kannatti STM:n Ota-kantapalvelussa vain 40 % vastanneista, eli selkeä vähemmistö.

Perusteluosassa todetaan, että Genomikeskukseen suunniteltu kansallinen genomitietorekisteri vaatii vielä lisävalmistelua. Lisäksi perusteluosassa viitataan mahdollisuuteen yhdistää kansalliseen genomitietorekisterin genomitietoja muihin terveystietoihin toisilaisissa tarkoitetun keskitetyn lupahallinnon kautta. Vaik-ka lakiehdotuksessa käsitellään potilaan antamaa suostumusta geenitestiin, siinä tai perusteluosassa ei lausuta mahdollisuudesta vastustaa syntyvän geenitiedon toisiokäyttöä. Suunniteltu suostumus koskee vain näytteen ottamista ja geneettisen tiedon synnyttämistä siitä. HUSin asiantuntijat esittävät erittäin vakavan huolen tästä lakiehdotuksen säädöksestä. Linjavetoa suostumuksesta ei voida lykätä mahdolliseen tulevaan lakiehdotukseen kansallisen genomitietokannan perustamisesta, koska se liittyy oleellisesti Genomikeskuksen toimeksiantoon.

Potilaan ja/tai hoitajien epäluottamus voi aikaansaada sen, että potilaan hoidossa tarvittavaa testiä ei voida tehdä. Perustuslain 10 §:n mukainen yksityiselämän suoja turvaa yksilön oikeutta vapaasti päättää suhteestaan muihin ihmisiin ja ympäristöön sekä henkilön itsemääräämisoikeutta. Itsemääräämisoikeus ja yksilön autonomian kunnioittaminen ovat terveydenhuollon keskeisiä peruseriaatteita. Kansallisen perustuslain lisäksi itsemääräämisoikeus on löydettävissä kaikista merkittävistä kansainvälisistä ihmisoikeussopimuksista. Biolääketiedesopimuksen 5 artikla edellyttää henkilön antamaa suostumusta häntä koskeviin toimenpiteisiin ja ilmentää siten itsemääräämisoikeuden ulottuvuutta lääketieteen sovellutuksiin. Perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien kannalta on selvää, että yksilöllä tulee olla oikeus päättää siitä, miten hänen omia genomitietoja käytetään etenkin toisiokäytössä. Samalla kysymysten asettelu ei kuitenkaan tyhjentävästi perustu vain yksilöön, genomitiedoilla on myös vaikutusta mahdollisten tulevien sukupolvien elämään. Nämä seikat tulisi selkeästi huomioida lakiesityksessä.

HUS kantaa huolta myös aiemmista arvioista genomitietorekisteriin tarvittavien tietovarantojen koosta ja siitä, tuleeko tallennus lopulta olemaan maksullista tiedon tallentavalle organisaatiolle. Suomalaisten viitegenomin luotettava tallennus uusimmilla genomien pitkälukumenetelmillä veisi huomattavasti arvioitua enemmän tilaa, mikä nostaisi kustannuksia erittäin merkittävästi.

Erittäin suuren huomion perusteluosassa saa monitekijäisten sairauksien riskilaskenta ns. GWAS-menetelmällä (genome-wide association studies) ja sen pohjalta muodostettu riskipisteytys potilaalle palautettuna kansalaisten kansanterveyttä parantavana. Tätä visioidaan Genomikeskuksen valvomana jokaisen perusterveydenhuollon potilaan ja lääkärin hyödynnettäväksi. Käytettävissä oleva tutkimustieto ei tue tällaisia odotuksia. Merkittävyys on saavutettu vain väestötasolla ei yksilötasolla. Yksilötasolla tunnetut suku-, käyttäytymis- ja biomarkkereihin arvioitavat riskitekijät ovat selkeästi osuvampia ja voimakkaammin ennustavia. GWAS-tutkimusten tietojen palauttaminen potilaalle on toistuvasti saanut aikaan negatiivisia fysiologisia (nocebo) ja käyttäytymisen (fatalismi) muutosvaikutuksia. Tuloksia ei voida pitää kansalaisia hyödyttävinä, eikä kansantauteja voida seuloa tai ehkäistä geenitiedon avulla. Menetelmä ei sovellu yksilötasolla harvinaisten variaatioiden tutkimiseen ja vaatisi voimakkaampia näyttöjä tullaan rutiini-diagnostiikkaan kliinisessä, akkreditoitussa laboratorioissa. Esityksen perustelu-osa tulisi päivittää myös geneettisen tiedon tutkimusmenetelmien osalta.

HUSin mielestä Genomikeskukselle visioitu rooli genetiikan alan ammattilaisten koulutuksen suunnitteluun ja toteutukseen pitäisi määrittellä sallivasti, ei yliopisto-jen ja yliopistosairaaloiden omaa koulutusroolia rajoittavaksi tai ohjaavaksi. Asian-tuntijaryhmän laatimat ohjeet selkeyttäisivät esimerkiksi farmakogenetiikan tutkimusten sisältöä ja käyttöä. Monelta osin ohjeistus olisi tehokkaampaa ja taloudellisempaa tehdä Käypä/kelpo hoito -tyyppisenä, tiuhaan päivittyvänä asiantuntijoiden ryhmätyönä. Sen tarve ei perustele Genomikeskuksen tarpeellisuutta. Genomikeskukselle ajateltu yleisempi valvontarooli geneettisen tietoturvan ja vastuullisen käytön osalta ei yliopistosairaalan näkökulmasta vastaa mihinkään selkeään nykytarpeeseen.

Lopuksi Nykyinen, esityksen sivuuttama tutkimustieto ei siis tue Genomikeskuksen perustamista esitetyn kaltaisena, ei tue läheskään kaikilta osin sille ehdotettuja hallintotohtäviä eikä tue sen tarkoituksenmukaisuutta. Esitetyt vaikutukset kansantalouteen, investointeihin, talouskasvuun tai työllisyyteen eivät arviomme mukaan perustu realistisiin odotuksiin tai kustannuksiin. Laskelmat ovat ilmeisimmän perustuneet jo vääriksi osoitettuihin odotuksiin monigeenisistä riskianalyseistä, niiden sisältämistä tietomääristä ja niiden kaupallisesta hyödyntämisestä.

Tästä huolimatta tarvitsemme jatkossa luotettavan suomalaisen genomivietietokannan mm. geneettisten sairauksien diagnostiikan tueksi ja siten harvinaissairaiden yhdenvertaisuuden edistämiseksi potilaslain 3 § mukaisesti. Genomitietoa tulisi voida myös yhteistyössä EU:n muiden jäsenvaltioiden kanssa hyödyntää mm. tieteellisessä tutkimuksessa. Tietokannan tulisi kuitenkin kunnioittaa yksilön vapautta päättää geenitiedoistaan ja niiden toisiokäytöstä.

Keskeistä onkin, että onko tälle esitetylle uudelle lainsäädännölle aitoa tarvetta? Tietosuojasetus ja muu kansallinen lainsäädäntö luovat henkilötietojen käsittelylle tarkkarajaisen kehikon. Tietosuojasetuksen tulkinta kehittyy ja tarkentuu koko ajan eurooppalaisella tasolla mm. EDPB:n toimesta. Tällöin on oleellista, että Suomessa ei kehitetä muusta Euroopasta erillistä ja erilaista lainsäädäntöä, jotta lääketieteen alalla kriittisen tieteellisen tutkimuksen tekeminen on vetovoimaista Suomessa.

Potilailla on oikeus parhaaseen mahdolliseen tutkittuun hoitoon, tämän kehittämisen etenkin geneettisten ja hankinnaisiin geenimuunnoksiin liittyvien sairauksien alalla edellyttää tieteellistä tutkimusta, jota nykyisin lähes poikkeuksetta tehdään kansainvälisessä yhteistyössä. Genomitiedossa tieteellinen kehitys etenee kovaa vauhtia myös Suomen ulkopuolella, emme voi jäädä Suomessa kansainvälisestä kontekstista irralliseksi saarekkeeksi. Genomitiedon käsittelyllä ja lääketieteen kehityksellä on siis korostuneen kansainvälinen asema. Kyseessä ei ole ainostaan Suomea kansallisesti koskettava asia.

HUS näkee, että lakiehdotuksessa tulisi ottaa kantaa siihen, miksi valittu malli edetä kansallisella genomilainsäädännöllä olisi perusteltavissa ja välttämätöntä. Kansallisen lainsäädännön laatimiseen

liittymen on huomioitava, että lainsäädännöllä tehtävä yksityiskohtainen säätely genomitietoon liittymen on erittäin vaativaa. Syntyy merkittävä riski, että laaditaan laki, joka ei onnistu suojelemaan ja huolehtimaan juuri genomitiedosta riippuvaisimpien yksilöiden hyvinvointia ja etuja.

HUS näkee, että Suomen tulisi olla mukana EU:n tasolla lainsäädännön kehittämisessä. Kaikkiin genomilain vielä ajankohtaisiin tavoitteisiin päästäisiin parhaiten EU:n tasoisella lainsäädännöllä. EU:n tasoisella lainsäädännöllä voitaisiin parhaiten turvata yksilöiden oikeudet ja huolehtia heidän oikeuksiensa toteuttamisesta myös nyky-yhteiskunnassa, jossa yksilö voi liikkua maasta toiseen terveyspalveluita ja terveyteen liittyviä tuotteita varten. EU:n tasoisen lainsäädännön laatiminen genomitietoon liittymen on varmasti haastava ja pitkä prosessi. Tässä kuitenkin pitkä valmistelu ja kattava yhteistyö eri osapuolten välillä tuottaisi parhaan lopputuloksen. Biolääketiedesopimus ja sen lisäpöytäkirjojenkin tuottaminen on ollut haastavaa, mutta niissä on onnistuttu hyvin pitkälle. Biolääketiedesopimuksen asema on tunnustettu globaalisti ja siellä olevia periaatteita pidetään tärkeinä. Kansallista genomitietoon liittyvää lainsäädäntöä tehtäessä irtaudutaan kansainvälisestä kontekstista ja tehdään säätelyä, joka poikkeaa muista EU-maista. Tällaiselle menettelylle tulisi olla erittäin tärkeät kansalliset syyt.

HUS suosittelee, että lakiehdotus palautetaan takaisin valmisteluun, jotta voidaan varmistua siitä, että lakiehdotus onnistuu tavoitteissaan. Samalla tulisi arvioida, olisiko kuitenkin järkevintä edistää tämänkaltaista lakiehdotusta EU-tasolla.

Niinivaara Jaana

HUS -kuntayhtymä - vs. johtajaylilääkäri Jari Petäjä