



Sosiaali- ja terveysministeriö

Ref. STM086:00/2016, STM/4454/2016

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim kiittää mahdollisuudesta lausua näkemyksensä hallituksen esityksestä genomilaiksi.

Pidämme lakiesitystä tarpeellisena ja sen tavoitteita hyvinä. Perusteluosa on hyvin seikkaperäinen, osin epäselvä ja mahdollisesti myös ristiriitainen.

Lakiesityksen perusteluissa mainitaan useissa kohdissa ehdotetun toiminnan merkitys liiketoiminnalle. Esityksen perusteluissa pohditaan biolääketiedesopimuksen periaatetta, jonka mukaan *”...toiminnassa ei saa tavoitella taloudellista hyötyä.”* Kohdassa 3.2.3 *Palvelutehtävät* kuvataan Genomikeskuksen maksullisia palvelutehtäviä ja todetaan: *”Pitkällä aikavälillä on tarkoitus, että genomikeskuksen kustannukset voidaan suurelta osin kattaa maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta.”*

Genomiaineistojen avulla tehtävä TKI-(liike)toiminta tähtää liiketaloudellista voittoa tuottavien tuotteiden kehittämiseen. Siten olisi kohtuullista edellyttää mahdollisista voitoista osuutta (rojalteja) Suomen valtiolle kanavoitavaksi takaisin tutkimuksen julkiseen tukeen. Suomalainen genomitieto ja siihen liitetty terveystieto ovat hyvin arvokasta ja ainutlaatuista kansallisvarallisuutta.

3.2.2. Asiantuntijatehtävät

Genomikeskuksen on tarkoitus toimia asiantuntijakeskuksena ja mm. ohjeistaa ja arvioida geenitestien käyttöä terveydenhuollossa ja muissa yhteyksissä. Kansallisen ohjeistuksen tulee perustua näyttöön, joka on kerätty ja arvioitu kansainvälisesti hyväksytyjen menetelmien ja periaatteiden mukaisesti. Toiminnan tulee olla jatkuvaa ja suhteellisen nopeaa, jotta ohjeet ovat ajantasaisia. Ohjeistuksia esitetään laadittavan saman tyyppisellä verkostomallilla kuin millä Duodecimin Käypä hoito -suosituksia laaditaan. Genomikeskuksen ohjeet ja suositukset olisivat itsenäisiä viranomaisohjeita, joten ne poikkeavat tässä suhteessa Käypä hoito -suosituksista ja voivat vaikuttaa mm. työhön osallistuvien asiantuntijoiden vastuisiin. Tämä on syytä ottaa huomioon suunniteltaessa em. toiminnan toteutusta.



Tämän lisäksi genomikeskukselle esitetään tehtäviä myös mm. geneettiseen testaukseen liittyvään kansalaisneuvonnan järjestämisessä. Tämän tarve tulee toiminnan aktivoituessa lisääntymään. Laaja asiantuntijatoiminta edellyttää genomikeskukselta huomattavan paljon monipuolisia resursseja, joko palkattua henkilökuntaa tai rahaa ostaa asiantuntijatyötä.

3.2.5 ICT-palvelut

Lakiehdotuksessa ehdotetaan, että genomitietojen tallennusta varten luodaan Genomikeskukseen genomitietorekisteri, jonka toteuttaja olisi Kela. Toisaalta perusteluista syntyy vaikutelma, että tuotettu genomitieto pysyy sen alkuperäisen tuottajan (esim. tutkimuslaitos) tietokannoissa.

4.4. Terveydenhuollon kustannussäästöt

Käytännössä genomitiedon tai minkä tahansa uuden tiedon kerääminen ja käyttö potentiaalisesti lisäävät kustannuksia. Genomitiedon perusteella saatetaan esim. tunnistaa riskiryhmiä, joita halutaan - perustellusti tai perusteetta - alkaa preventiivisesti hoitaa ja seurata. Tällä emme tarkoita, että genomitietoa ei pitäisi kerätä ja käyttää, mutta toimintaa ei voine perustella ainakaan kovin välittömällä kustannussäästöillä. Jos jotain uutta otetaan käyttöön, pitäisi samalla olla valmiita luopumaan niistä vanhoista käytänteistä, jotka uusi korvaa.

Lakiesityksen perustelut antavat liioitellun optimistisen vaikutelman genomitiedon käytön mahdollisuuksista terveyden edistämisessä ja erityisesti sairauksien primaaripreventiossa. Sekundaaripreventio riskiprofiilin ja olemassa olevien riskitekijöiden perusteella johtaa helposti lääkkeellisiin ratkaisuihin ja ne saattavat tuottaa enemmän haittaa ja kustannuksia kuin tilanteen eteneminen ilman niitä.

s.84 todetaan: ”*Kansantaloudellisesti ei välttämättä olisi merkitystä sillä, että kuka kehittää ja missä, taikka kuka keksii tai myy jotain. Tulokset ovat tyypillisesti julkista ja julkaistavaa tietoa.*”

Negatiivisia tutkimustuloksia on vaikea tai ei haluta julkaista. Karttuva tieto on siten helposti vääristynyttä positiiviseen suuntaan ja julkaisut antavat liian myönteisen kuvan. Toisaalta lääkekehityksessä syntyvää tietoa ei välttämättä julkaista.

S.85 ”*Esitetyn lain tavoitteena on tukea laaja-alaisesti ja joustavasti terveydenhuoltoa, tutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatio toimintaa siltä osin kuin käyttötarkoituksen voidaan katsoa liittyvän terveyteen. Lakiehdotuksella ei olisi tarkoitus kattaa kaikkia*



mahdollisia käyttötarkoituksia eikä estää niitä, mutta kaikkien mahdollisten käyttötarkoitusten tukeminen ei lähtökohtaisesti kuuluisi Genomikeskuksen tehtäviin. ”

Jos tämä laki ei pyri estämään kaikkia mahdollisia, terveyteen liittymättömiä käyttötarkoituksia, niin mikä laki se tekee? Genomitietoa voidaan ensisijaisesti käyttää hyödyllisesti vain terveyteen liittyvissä tarkoituksissa, mutta sitä voidaan potentiaalisti käyttää väärin moniin tarkoituksiin.

4.5.1. ja 31§ Genomikeskuksessa olevia tietoja ei koskaan luovutettaisi lainvalvonnan, rikostutkinnan, luotto- ja vakuutustoiminnan, työkyvyn arviointia ja selvittämistä taikka puhtaasti sukulaisuuden tai vanhemmuuden selvittämistä varten, koska kyseiset toiminnot eivät sisälly genomilain tarkoituksen piiriin.

Yksittäinen ihminen voi kieltäytyä geneettisistä testeistä, mutta ei voi estää analysoidun geenitietonsa tallentamista genomirekisteriin. Yhteiskunnallinen viitekehys voi muuttua ja tiedon käyttöä sääteleviä lakeja muuttaa. Käyttö ei tällaisten muutosten myötä välttämättä vastaa nykyisiä käsityksiämme ihmisoikeuksista ja oikeusvaltion perusteista.

Helsinki 9.8.2018

Leo Niskanen
Puheenjohtaja

Matti Rautalahti
Pääsihteeri