

Etiikka tutkimuksen ja tuotekehityksen rajalla
- oikeudellinen näkökulma
patentit

Sandra Liede

Erityisasiantuntija

Sosiaali- ja terveysministeriö

Genomikeskushanke

- Hallituksen kärkihanke
- Strategisesti:
 - Terveysalan kasvustrategia
 - Genomistrategialuonnos
- Liityntä muihin hankkeisiin:
 - Biopankkien yhdistyminen
 - Syöpäkeskuksen perustaminen
- Tavoitteena luoda geneettisen tiedon hyödyntämiselle eettiset ja oikeudelliset periaatteet
- Ja perustaa Genomikeskus
- Eli: tulevassa lainsäädännössä normit sekä datan käsittelylle että infrastruktuurin rakentamiselle

Missä käyttötarkoituksissa geneettistä tietoa voidaan hyödyntää?

- Geneettinen tieto on arkaluonteista henkilötietoa, jonka käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä (EU tietosuojaA 9 art.)
- Poikkeukset, 9 art 2 kohta a-j) –alakohdat, esim.:
 - Suostumus (nimenomainen, myös useampia tiettyjä tarkoituksia varten)
 - Kansanterveyteen liittyvä yleistä etua koskeva syy
 - Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (resitaali 159: tarkoittaen myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta)
- Tuotekehitys (tavoitteena kaupallisesti hyödynnettävät tuotteet ja keksinnöt)?
 - Onko yleisen edun mukaista toimintaa? Vai vaaditaanko suostumus? Miten voidaan erotella tieteellinen tutkimus ja tuotekehitys?

Perustutkimus



Tuotekehitys

RISTEÄVÄT RAITEET, MITEN VOIDAAN EROTtaa TOISISTAAN? STRATEGISESTI EI OLE TARKOITUKSENMUKAISTA.

Uuden tiedon luominen, Objektivisuus, Julkisuus, Vertaisarviointi, Hypoteesit, Teoria (tieteellisen tutkimuksen eetos)

SUOSTUMUKSEN ETIIKKA

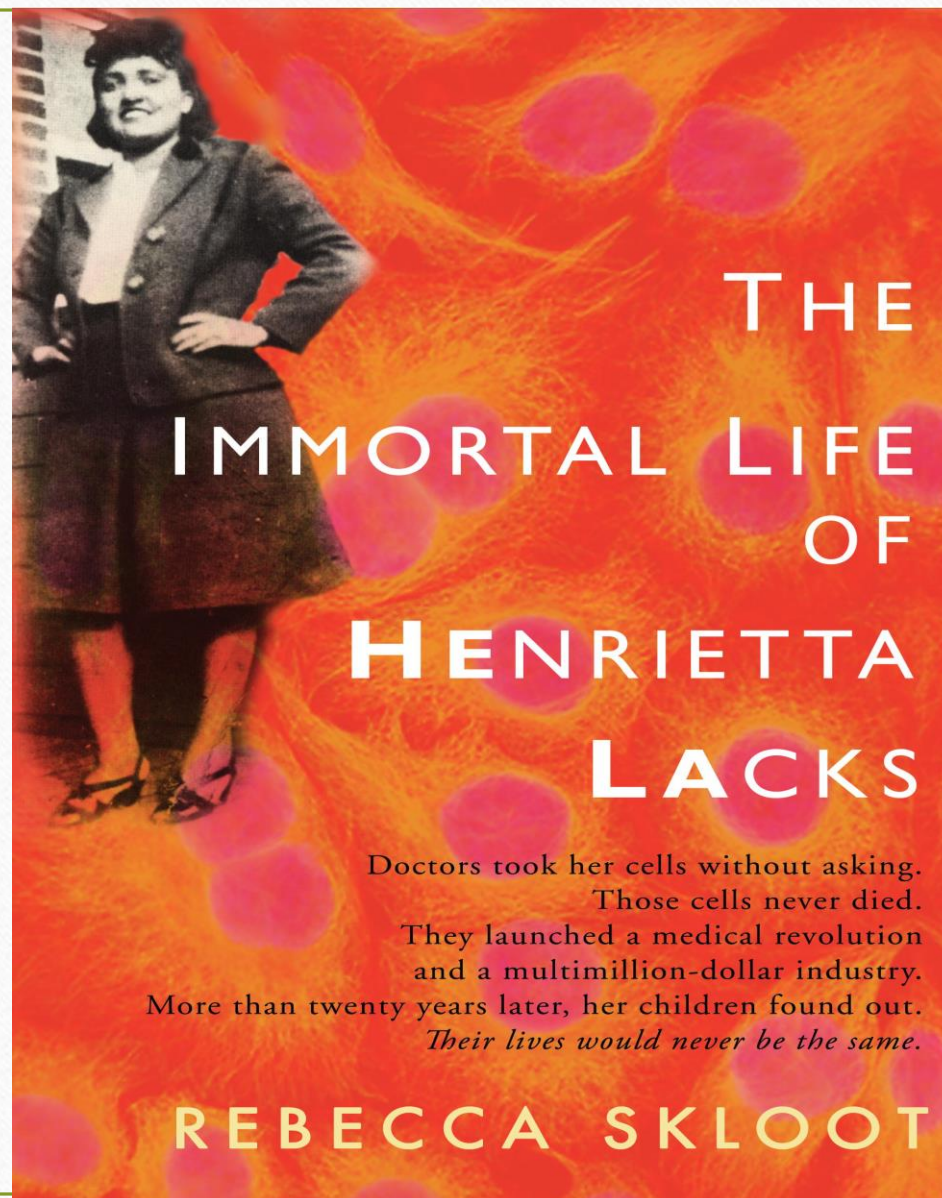
HeLa-solujen
kaupallistaminen:

- Rokotukset
- Syöpähoidot
- IVF-tekniikka

Olisiko pitänyt pyytää
suostumus?

Kansanterveydellinen hyöty

Vallankumouksellista
teknologiaa



v. 1951 Henrietta Lacks
kuoli syöpään

Solut irrotettiin, tuotettiin ja
kasvatettiin ihmiskehon
ulkopuolella.

Oikeudenmukaisuus?
Yksilön vapaus?
Luottamus?
Yksityisyys?

**Bio-oikeudet – ”the rise
of biorights”**

-> hidastaa kriittisten
näytemäärien keräämistä
ja innovaatioita

Patentointi

- Tiiliseinän rakentaminen
- Palkitaan se, joka asettaa viimeisen tiilen (määräaikainen, maakohtainen yksinoikeus keksintöön)
- Ei huomioida muita, jotka kontribuoivat seinän rakentamiseen
- Teoria 1: tukahduttaa innovaatiotoiminnan (kielto-oikeus)?
- Teoria 2: toisaalta paljon taloudellisia hyötyjä (antaa kannusteen tuotekehitykseen, yhteiskuntahyöty)?
- Onko näyttöä?

Klassinen esimerkki strategisesta kaupallistamisesta: MYRIAD GENETICS

Toiminta oli kaikkien sääntöjen ja normien mukaista:

- Patentti
 - Yksinoikeus, oikeus kieltää toisia tuottamasta ja myymästä rintasyöpägeenien tunnistamiseen tarkoitettuja geenitestejä.
- Kilpailu
 - Yksinoikeuksien hakeminen kansainvälisesti mm. Euroopassa
- Yksityisyys
 - Eurooppalaiset näytteet analysoitiin USAssa tietosuojasäännösten mahdollistamissa puitteissa.

Epäonnistumiset

- Kommunikaatio: salailu ja epäselvä viestintä siitä, voidaanko tietoa hyödyntää ei-kaupallisessa akateemisessa tutkimuksessa. **Ratkaisu: avoimuus, kommunikointi, viestintä.**
- Institutionaaliset tekijät: toimivaltakysymykset eri organisaatioiden kesken, kuka päättää, ohjaa, suosittelee, ratkaisee, sääntelee? **Ratkaisu Suomessa: Genomikeskus!**
- Luottamus: tutkijat eivät enää luottaneet, tutkimus hiipui, tuloksia ei tallennettu julkiseen tietokantaan – ei kannustanut innovaatiotoimintaan. **Ratkaisu: mahdollistetaan tiedon laajempi ei-kaupallinen hyödyntäminen, vaikka patentinhaltijalla on yksinoikeus.**

Analyysi

- Yksinoikeudella suojattu tuote voi olla kallis, muttei sellaisenaan vielä kaada julkista terveydenhuoltoa – ongelmana perässä tulevat muut patentoidut tuotteet, kokonaisuus voi horjuttaa lääkintäeettisiä periaatteita, esim. oikeudenmukaisuutta
- Ongelmana markkinat – julkinen sektori (ei yksityishenkilöt) patentoidun tuotteen ostajana
 - Kysyntä ja tarjonta eivät välttämättä kohtaa
 - MYRIADin tarjonta: diagnostiikan kultainen standardi ”ota tai jätä”
 - Julkisen th:n tarve: kustannustehokkaat interventiot (sis. Tulkinta ja kliininen päätöksenteko)
 - MYRIADin vastauksena perinnöllisyysneuvojen ja lääkäreiden koulutus markkinoinnin tukena, ei riittänyt.
 - Miksi ostaa, jos testin mukana ei tule tietoa hoitovaihtoehdoista tai ennaltaehkäisystä?
 - Miksi tarjota koko populaatiolle, jos vain muutamat hyötyvät?

Mitä nyt?

- Tarvitaan lisää tutkimusta patenttijärjestelmän toimivuudesta ja vaikutuksista terveydenhuoltoon.
- Sääntelyratkaisuja ei tulisi tehdä ideologisten tai poliittisten uskomusten perusteella ("Maapallo on litteä").
- Vahvaa näyttöä patentoinnin puolesta tai vastaan ei ole.
- Silti: ratkaisuja on tehtävä, terveydenhuoltojärjestelmä ei voi odottaa.
- Genomikeskus ja sen asiantuntijapooli ratkaisuna

Tavoitteet

- Innovaatiot – kannustetaan patentointiin (tulee kustannuksiin liittyviä ongelmia, siirtyminen vakuutusperusteiseen terveysjärjestelmään)
- Kannustetaan innovaatioiden hyödyntämiseen ja jatkokehittelyyn – vapautetaan patentit tai laaditaan periaatteet ei-kaupalliselle akateemiselle hyödyntämiselle
- Tieteellinen infrastruktuuri?
- Töitä Genomikeskukselle!

KIITOS!
