

2.2.2018

Lausuntopyyntö STM086:00/2016

GENOMIKESKUSTYÖRYHMÄN ARVIOMUISTIO

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Terveysteknologia ry:n lausuntoa Genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta. Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida muistiota, koska Terveysteknologia ry:n Genomiteollisuusjaosto edustaa genomikeskuksen tärkeitä yhteistyökumppaneita, jotka tuottavat uudenlaisia palveluita, kuten kaupallisia DNA-laboratoriopalveluja, geenitestejä, bio-it teknologioita, geenineuvontaa sekä genomitiedon ymmärrystä lisäävää koulutusta.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti työryhmän lokakuussa 2016 genomikeskuksen perustamiseksi ja genomitiedon asianmukaiselle käytön valmistelua ja toimeenpanoa varten. Työryhmän toiminta on ollut avointa, mitä kuvaa myös se, että jo valmistelun tässä vaiheessa kerätään sidosryhmiltä näkemyksiä genomikeskuksen ja genomitiedon hyödyntämisen eettisten ja oikeudellisten periaatteiden suunnittelusta.

Esitetty muistio painottuu työryhmän jäsenten asiantuntemuksen alueille, minkä vuoksi yritysten roolin kuvaus on tässä vaiheessa jäänyt vähälle huomiolle. Muistiossa korostuu myös FinnGen -hanke tutkimuksen, lääketieteellisuuden, terveydenhuollon ja potilaan sekä genomikeskuksen välisenä ekosysteeminä. Suomalaiset terveysteknologian yritykset mukaan lukien genomialan ja hyvinvointialan yritykset on jätetty vähemmälle huomiolle. Kuten muistossa todetaan, genomikeskuksen ja koko yritystoiminnan välinen suhde on määriteltävä myöhemmin laadittavassa genomilaisissa, jolloin näkökulma tulisi huomioida vahvemmin jo valmistelun jatkuessa loppuvuonna 2018.

Kannatamme ehdotusta, jonka mukaan **Suomeen säädetään uusi genomitiedon hallintaa ja säilytystä koskeva erityislaki (genomilaki)**, varsinkin kuin se koskee genomikeskuksen viranomaisluonteisia tehtäviä.

Genomilakia valmistellaan huomioiden EU:n yleinen tietosuojasetus, joka tulee voimaan 25.5.2018. Valmistelussa on tärkeää huomioida, ettei genomilakiin tule asetusta tiukempia kansallisia vaatimuksia.

Kannatamme myös ehdotusta **Suomeen perustettavasta genomikeskuksesta**, mutta kiinnittäisimme erityisesti huomiota, ettei genomikeskuksella tule sellaisia erityistehtäviä, jotka vääristävät kilpailua suhteessa kaupallisiin toimijoihin. Tämä liittyy myös jo parhaillaan tehtävään genomikeskukseen liittyvien ICT-toimintojen valmisteluun. Genomialan bio-IT yritysten valmiita alustaratkaisuja kannattaa hyödyntää. Julkisen toimijan ei tarvitse tehdä kaikkea itse.

Genomikeskus tullaan perustamaan osaksi laajempaa kokonaisuutta, johon kuuluvat myös biopankit ja sote-tiedon tietoturvallisen käytön toisiokäytön viranomainen ja palveluoperaattori. Näiden toiminta liittyy tiiviisti toisiinsa, mikä pitää huomioida, kun kaikkia parhaillaan valmistellaan. Esimerkiksi kaikkien palveluprosessien tulee olla samankaltaisia. Myös yhteisiä palveluja, jopa yhteistä "luukku" kannattaa harjoittaa.

Genomikeskukselle kaavaillaan roolia tuottaa neuvontapalveluja. Onkin tärkeää, että genomikeskuksen muu kuin viranomaistoiminta rajataan selkeästi, erityisesti sen suhteen, millaisia geenineuvontapalveluja väestölle ja yksityiselle henkilölle tarjotaan ja ketkä tarjonnasta vastaavat. Yritystoiminnan kannalta on tärkeää, miten paljon annetaan toimintamahdollisuuksia yrityksille. Yksilölle on tärkeää saada selkokielistä neuvontaa luotettavalta taholta.

Erityinen kysymys on lisäksi kuluttajien itse ostamien geenitestien tulosten tallentaminen. Kansalaisen portaali voisi olla kannatettava genomikeskuksen palvelu, johon voi tallentaa itse ostettujen terveyden ja hyvinvoinnin geenitestien tulokset ja josta tietoa siirtyy Kantaan ja sitä kautta edelleen genomikeskuksen viitetietokantaan. Ehdotamme kuitenkin, että kansalainen voi tallentaa terveyteen ja sairauteen liittyvien keskeisten kliinisesti merkittävien geenitulosten lisäksi myös muita hyvinvoinnin geenitestien tuloksia.

Toisaalta yksilöllä on oikeus genomitietojensa käyttöön, jolloin hän pystyisi luvitusten kautta antamaan käyttöoikeuden tietoihinsa viemällä ne MyData -periaatteiden mukaisesti haluamilleen tahoille ilman organisatorisia tai maantieteellisiä rajoja. Tähän liittyen tulee pohtia, voivatko geenineuvontayritykset saada rajatun pääsyn genomikeskuksen tietokantoihin, jos yksilö on tehnyt MyData-luvituksen.

Hyvin valmisteltu julkinen ja yksityinen palvelutarjonta (mukaan lukien geenitiedon toisiokäyttö perinnöllisyys- ja geenineuvonnassa) voi estää villin markkinan syntymisen, mikä voi puolestaan vahvistaa luottamusta genomitiedon asianmukaiseen käyttöön.

Lainvalmistelussa kannattaa muutoinkin huomioida tulevien vuosikymmenien tarpeet. Tässä vaiheessa emme voi tietää, millaista myös kuluttajien ostamaa genomitietoa tullaan myöhemmin tallentamaan, joten liikoja rajoituksia ei tässä vaiheessa kannata tehdä. Kriteerinä voisi olla CE-merkillä (IVD ja MD) varustetut geenitestit, jolloin ne olisivat muutoinkin terveydenhuollon käytettävissä.

Toisaalta tulee pohtia, voidaanko kaupallisten DNA-laboratorioiden ja geenitestiyritysten tuottamien kuluttajien geenitestien raakadataa ja geeniraportteja tallentaa genomikeskukseen.

Kannatamme ehdotusta luoda **terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä sekä sairauksien ehkäisyä ja hoitoa palveleva keskitetty genomitietokanta, jonka**

hallinnasta vastaisi genomikeskus. Genomitietokanta palvelisi myös tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, mitä pidämme erittäin tärkeänä.

Jotta Suomi on tulevaisuudessa kansainvälisesti houkutteleva liiketoimintaympäristö globaaleille toimijoille, on Suomen oltava kansallisesti houkutteleva ja kannattava liiketoimintaympäristö myös suomalaisille yrityksille. Toimiva ekosysteemi synnyttää myös uutta liiketoimintaa.

Uskomme vahvasti, että genomitiedon tehokas hyötykäyttö voi mahdollistaa lisääntyneen taloudellisen toimeliaisuuden ja luoda siten uusia työpaikkoja, verotuloja ja kilpailukykyä, kun innovatiivisia (kaupallisesti kannattavia) genomialan palvelutuotteita ideoidaan, tuotteistetaan ja tarjotaan globaaleille markkinoille.

Olennaista onkin, miten genomikeskus ja genomialan yritykset tarjoavat yhdessä genomitietopalveluita ja rakentuvat järjestelmät tukevat yritysten kansainvälistymistä. Business Finland'in valmistelussa oleva uusi ohjelma "Yksilöllistetty terveys" antaa mahdollisuuksia kansainvälisten palvelujen kehittymiseen. Samalla, voitaisiin varmistaa yksilön (kuluttajan, kansalaisen) polku terveyden ja hyvinvoinnin genomitiedon tallentamisen ja hyödyntämisen äärelle.

Kannatamme ehdotusta **genomikeskuksen roolista kansallisena yhteispis-teenä ja asiantuntijana, kun eri käyttötarkoituksissa tuotettua genomitietoa sovelletaan terveydenhuoltoon.**

Genomikeskuksen tehtävistä haluamme erityisesti nostaa esiin geenitestien käyttöä koskevien suositusten antamisen. Näkemysksemme mukaan tämä voisivat toimia kuten Käypähoitosuositukset ja siten lisätä geenitestien käyttöä julkisessa terveydenhuollossa. CE-merkki (IVD ja MD) on hyvä keino osoittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja kuluttajille, mihin testeihin voi luottaa.

Haluamme myös muistuttaa, että kaupalliset DNA-laboratoriot ovat osa yksityistä terveydenhuoltoa, joten sekin pitäisi huomioida kokonaisuutta hahmotettaessa.

Lainvalmistelussa on tärkeää korostaa myös **koulutuksen** roolia. Kansalaisten terveydenlukutaitoa tulee vahvistaa, jotta ymmärretään laajasti, mitä tarkoitetaan geneettisellä riskillä ja miten ihmiset voisivat hyödyntämään genomitietoa omassa elämässään.

Perinnöllisyyslääkäreiden lisäksi tarvitaan kaikille lääkäreille riittävät tiedot ihmisen perimästä, geeneistä ja DNA:sta. Genomilain valmistelun yhteydessä on myös määritettävä perinnöllisyysneuvonnan ja geenineuvonnan rajat. Ammattiryhmien hyvä yhteistyö pitää myös pystyä varmistamaan.



Näkemyksemme mukaan uudella ammattiryhmällä - geenineuvojat – on keskeinen rooli tulevaisuudessa. Nimike voi olla esimerkiksi laillistettu geenineuvoja aivan kuten laillistettu ravitsemusterapeutti. Tämä edellyttää hyväksytyn koulutuksen määrittämistä sekä nimikkeen sertifiointin järjestämistä.

Genomiikassa Suomi on kansainvälisesti houkutteleva liiketoimintaympäristö, minkä vuoksi kiinnittäisimme lopuksi huomiota myös **taloudellisiin vaikutuksiin**. Ehdotamme yhdeksi genomikeskuksen mittariksi suomalaisten yritysten liiketoiminnan kasvua (liikevaihdolla mitattuna), mikä ohjaisi genomikeskuksen toimenpiteitä yritystoimintaa edistäviin palveluihin.

Kunnioitavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Saara Hassinen'.

Saara Hassinen
toimitusjohtaja