



Lausunto

24.11.2021

VN/24821/2021
VN/24821/2021-TEM-10

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM:n lausuntopyyntö 18.10.2021 (VN/24821/2021-STM-1)

TEM lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä (jäljempänä ”genomilaki”).

Työ- ja elinkeinoministeriö on lausunut tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta aiemmasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Työ- ja elinkeinoministeriön edustajat ovat lisäksi osallistuneet Genomikeskus-työryhmään (toimikausi 17.10.2016-31.12.2019) sekä Genomikeskuksen seurantaryhmään (toimikausi 14.10.2021-30.6.2022).

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja lausuu seuraavaa:

Genomilaki osa hallitusohjelman, terveystalouden kasvustrategian ja tiekartan toteutusta

Terveystalouden toimintaympäristön vahvistaminen tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnalle sekä mahdollistavan, eettisen ja tietoturvallisen lainsäädännön kehittäminen ovat keskeisiä tavoitteita vuonna 2014 julkaistussa poikkihallinnollisessa terveystalouden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa.

Kasvustrategian pitkäaikaisena tavoitteena on kehittää terveystalouden tutkimus- ja innovaatioympäristöä ja ekosysteemiä, lisätä terveyttä ja hyvinvointia mm. tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla sekä parantaa Suomen kansainvälistä tunnettua terveystalouden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä.

Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaisesti terveystalouden kasvustrategian toimeenpanoa jatketaan nykyisellä hallituskaudella. Terveystalouden kasvustrategian tiekartta vuosille 2020-2023 julkaistiin joulukuussa 2020. Tiekartta sisältää kolme toimenpidealuetta, jotka ovat toimintaympäristö, osaaminen sekä kumppanuudet ja yhteistyö. Nyt lausuttavana oleva luonnos hallituksen esitykseksi on osa hallitusohjelman, kasvustrategian sekä tiekartan toteutusta (*tiekartan toimenpide 1. Annetaan biopankki- ja genomilait*).

Ehdotetun lain tavoitteena on (s. 55), että Suomessa keskitytään genomitiedon käytössä korkean lisäarvon tuottamiseen terveystaloudella ihmisten terveyden hyväksi. Genomitiedon arvon tarkastelussa huomioidaan sekä yksittäisille ihmisille ja väestölle koituvat terveyshyödyt että ne

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Työ- ja elinkeinoministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 32
00023 Valtioneuvosto

Aleksanterinkatu 4
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

09 1606 2160
+358 9 1606 2160

kirjaamo.tem@gov.fi
www.tem.fi

kokonaistaloudelliset hyödyt, joita saadaan kustannusvaikuttavalla terveydenhuollolla, tehostetulla tutkimuksella sekä liiketoiminta- ja innovaatioympäristön kehittymisellä Suomessa.

Ehdotetun lain tarkoituksena on (s.57):

1. Perustaa Genomikeskus, joka toimisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden itsenäisenä asiantuntijaviranomaisena Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus toimisi sosiaali- ja terveysministeriön suorassa tulosohjauksessa osana Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulosohjausta.
2. Yhdenmukaistaa terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytykset sekä kehittää genomitiedon käsittelyä ohjaavia viranomaissuosituksia erityisesti terveydenhuollon palvelunantajille Genomikeskuksen toimintojen kautta.
3. Parantaa genomitiedon saatavuutta, löydettävyyttä ja käytettävyyttä terveydenhuollossa ja tieteellisessä tutkimuksessa.
4. Edistää kansainvälistä yhteistyötä ja hyvien menettelytapojen luomista genomitiedon käsittelyssä.

Lainvalmistelun ja aiemman lausuntopalautteen perusteella genomilain valmistelu on vaiheistettu kahteen eri ehdotukseen. Nyt lausuttavana olevan luonnoksen jälkeen valmistelua jatketaan vielä genomitietorekisteriin liittyen.

Genomikeskuksen perustamisesta ja tehtävistä

TEM pitää tärkeänä, että hallitusohjelman mukaisesti Genomikeskus uutena asiantuntijaviranomaisena perustetaan eikä perustaminen viivästy esimerkiksi genomitietorekisteriin liittyvien jatkovalmistelutarpeiden vuoksi. TEM kuitenkin korostaa, että genomilait I ja II muodostavat kokonaisuuden, mikä on tärkeää huomioida jatkettaessa valmistelua tiiviissä yhteistyössä Genomikeskuksen seurantaryhmän sekä laajan sidosryhmäkentän kanssa.

Aiemmissa lausunnoissaan TEM on korostanut, että Genomikeskuksen tehtäviä selkiytettäisiin esityksen viimeistelyssä. TEM on todennut, että Genomikeskuksen tehtäväksi tulisi säätää ainoastaan luonteeltaan ei-taloudellisia viranomaistehtäviä kilpailuneutraliteetti- ja valtiontukiongelmien välttämiseksi.

Nyt lausuttavana olevassa esityksessä Genomikeskukselle annettaisiin vain viranomaistehtäviä, joten aiemman esityksen yhteydessä ilmenneitä epäselvyyksiä kilpailuneutraliteetti- ja valtiontukinäkökulmista ei enää olisi.

Ehdotetussa laissa Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa. TEM kannattaa tätä esitystä.

Genomikeskuksen toiminnalle on tärkeää huolehtia riittävät resurssit ja monipuolinen asiantuntemus alusta alkaen. Yhteistyö muiden osaamiskeskusten, terveysalan innovaatioekosysteemin ja kansainvälisten toimijoiden kanssa tulee olla Genomikeskuksen toiminnassa keskeisessä roolissa ja resursoituna. Esityksessä todetaan, että yhteistyö ja synergia Genomikeskuksen toiminnan ja kehittämisen kanssa varmistetaan lakiehdotuksen toimeenpanovaiheessa (s.70), mitä TEM haluaa alleviivata.

Innovaatioekosysteemin rakentamisesta

TEM pitää tärkeänä, että lainsäädäntökokonaisuus (toisiolaki, biopankkilaki, genomilaki) edistää terveysalan kasvustrategian hengessä mahdollistavaa, ennakoitavaa ja sujuvaa terveysalan toimintaympäristön kehittämistä. Jatkovalmisteluissa on tärkeää selkiyttää lakien keskinäistä suhdetta tutkimus-, elinkeino- ja innovaatiotoiminnan kannalta, jotta lakien tulkinta on yksiselitteistä ja mahdollistaa niiden sujuvan ja ennakoitavan toimeenpanon.

Esityksessä arvioidaan (s. 69), että Genomikeskus kuuluisi toteutuessaan rakenteilla olevaan terveysalan ainutlaatuiseseen innovaatioekosysteemiin, jonka tarkoituksena on luoda yrityksille ja muille toimijoille uudenlaisia mahdollisuuksia ja kasvuedellytyksiä genomiikan alueella sekä koko terveysalalla. Genomikeskuksen rooli ja välilliset vaikutukset yritysten liiketoiminnan kehittämisessä sekä investointien houkuttelussa nähdään erittäin tärkeänä. Esimerkiksi genomitietorekisterin luominen sekä mahdollisuus yhdistää genomitietoja muihin terveystietoihin toisilaisissa tarkoitetun keskitetyn lupahallinnon kautta houkuttelee tieteellistä tutkimusta tekeviä yrityksiä ja luo samalla suomalaisille yrityksille uusia liiketoimintamahdollisuuksia yhteistyön kautta.

TEM ehdottaa, että esityksen taloudellisia ja yritysvaikutuksia koskevaa osiota vielä mahdollisuuksien mukaan syvennetään ja laajennetaan mm. arvioimalla kasvavan ja nopeasti kehittyvän genomiikka-alan markkinoita sekä miten esitys vaikuttaisi kilpaillun kansainvälisen tutkimusrahoituksen saamiseen, liiketoimintamahdollisuuksien avautumiseen sekä uusien kumppanuuksien syntyminen.

Lopuksi, mahdollistava lainsäädäntö, ennakoitava toimintaympäristö, ekosysteemitoimijoiden yhteistyö ja osaaminen sekä biopankeissa olevat näytteet ja rekisteritiedot ovat Suomelle merkittävä mahdollisuus niin yksilöllisen terveystuollon kuin kilpailukyvyn kannalta

Lausunto on allekirjoitettu sähköisesti erillisellä kansilehdellä.

Osastopäällikkö, ylijohtaja Ilona Lundström

Kehittämispäällikkö Anni Kaukoranta

Liitteet

-

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

TEM TTM TMK Kilpailullisuus, Olli Hyvärinen
TEM TTM TMK Kilpailullisuus, Iiro Ihanamäki
TEM IYR Osaaminen innovaatiot ja uudistuminen, Maija Lönnqvist
TEM IYR INNO Hyvinvointi ja terveys -tiimi, Mikko Martikainen