

BUSINESS FINLANDIN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEEN GENOMILAISTA**Viite: STM086:00/2016, STM/4454/2016**

Business Finland kiittää saamastaan lausuntopyyntöä koskien hallituksen esitystä genomilaiksi.

Terveystoimialojen kasvun vauhdittaminen on yksi hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Hallitus julkisti 14.6.2016 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018. Se täsmentää vuonna 2014 julkistetun kasvustrategian toimeenpanoa hallituksen kärkihankkeiden ja painopisteiden mukaiseksi. Business Finland on yksi strategian toimeenpanijoista.

Osana Terveysalan kasvustrategiaa Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä laati ehdotuksen kansalliseksi genomistrategiaksi ja genomikeskuksen perustamiseksi sen osana. Genomitiedon uskotaan muuttavan kaikkea lääketiedettä yksilöllistetyimmäksi ja tuottavan pitkällä aikavälillä merkittäviä hyötyjä kansanterveydelle. Business Finland on käynnistänyt Yksilöllistetty terveys –ohjelman, joka tukee osaltaan tähän liittyvän ekosysteemin kehittymistä.

Business Finland ottaa lausunnossaan kantaa lähinnä tutkimukseen, alan ekosysteemiin ja liiketoimintaan liittyviin asioihin.

LAUSUNTO**Genomikeskus kansallisena toimijana**

Hallituksen genomilain esitysluonnoksessa todetaan, että Genomikeskuksen perustaminen on osa suurempaa kokonaisuutta. Koska genomitietoa hyödyntävä tutkimus tapahtuu pitkälti biopankkitoiminnan puitteissa, tehostetaan samalla myös julkisten biopankkien toimintoja ja varmistetaan tehokas yhteistyö genomikeskuksen kanssa. Näillä toimenpiteillä tavoitellaan Suomen jatkuvaa kehittymistä edelläkävijämaana ja kansainvälisesti haluttuna yhteistyökumppanina genomitietoa hyödyntävälle terveydenhuollolle, tutkimukselle ja innovaatiotoiminnalle.

Lisäksi genomitietojen käyttö on osa sote-tietoaaineistojen käsittelyn laajempaa kokonaisuutta. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva lakiehdotus sekä sen myötä perustettavaksi ehdotettu sote-tiedon käyttö lupaviranomainen ja palveluoperaattori ovat yhdessä genomitiedon käyttämisen ja ehdotetun Genomikeskuksen kanssa olennainen osa kokonaisuutta, joka vahvistaa sekä Suomen omia mahdollisuuksia hyödyntää näitä vahvuuksia sote-palvelujärjestelmässä ihmisten terveyden hyväksi terveydenhuollossa ja sen tietojohdamisessa että parantaa toimintaympäristömme kykyä kilpailla kansainvälisistä tutkimusinvestoinneista, osaajista ja joka luo mahdollisuuksia tehdä korkean luokan tutkimusta ja synnyttää uusia yrityksiä.

Lakiehdotuksessa todetaan Suomessa olevan jo olemassa tai perusteilla useita genomitiedon hyödyntämiseen suoraan tai välillisesti liittyviä keskuksia ja toimijoita, kuten syöpäkeskus, neurokeskus, lääkekehityskeskus sekä terveysalan tutkimusinfrastruktuurit kuten ELIXIR, BBMRI ja EATRIS. Näiden

yhteistyö ja synergia Genomikeskuksen toiminnan ja kehittämisen kanssa olisi varmistettava. Yhteistyötä voisi toteuttaa esimerkiksi sellaisissa toiminnoissa, jotka ovat kaikille toimijoille yhteisiä.

Business Finland lausuu, että on tärkeää saada eri keskuksset ja em. toimijat toimimaan tiiviissä yhteistyössä, joka vahvistaa tutkimukseen pohjatuvan osaamisen hyödyntämistä sekä edistää liiketoimintamahdollisuuksia.

Genomitieto

Lakiehdotuksen mukaan keskitetyn genomitietorekisterin luominen on Genomikeskuksen toiminnan tärkein asia. Jos keskitettyä genomitietorekisteriä ei luoda, genomitiedoista uhkaa muodostua useita rinnakkaisia biopankki- ja tutkimustietokantoja sekä terveydenhuollon erillisiä genomitietokantoja, jotka eivät keskustele keskenään eivätkä joko lainsäädännöllisistä tai teknisistä syistä ole yhteydessä terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin ja muuhun sähköiseen rekisteritietoon. Samalla menetetään laajan homogeenisen tietoaineiston tuoma etu. Genomitiedon turvallista käsittelyä varten genomikeskuksen tulee luoda ja ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä Genomikeskukseen tallennettujen genomitietojen käsittelyä varten.

Business Finland haluaa painottaa keskitetyn genomirekisterin luomisen ja tietoturvallisen käyttöympäristön tärkeyttä genomitiedon käytettävyyden edistämiseksi niin terveydenhuollossa kuin tutkimuksessakin.

Hallituksen esityksessä kuvataan, että Genomikeskus ei luovuta genomiaineistoa TKI-tarkoituksiin, vaan se on biopankkitoimintaan kuuluvaa osaamisaluetta, jonka tukena Genomikeskus ja genomitietorekisteri toimivat. Genomilakiluonnoksessa esitetään, että Genomikeskuksen toiminta suunnitellaan siten, että se nähdään tutkimusta tukevana ja edistävänä, huomattavasti entistä parempia tutkimusmahdollisuuksia tarjoavana toimijana.

Business Finlandin kanta on, että sekä genomilain että biopankkilain tulee tukea genomiaineistojen tutkimusta ja hyödyntämistä.

Ehdotetussa laissa esitetään pitkäaikaista, jopa pysyvää säilytystä genomitietorekisteriin sisällyville genomitiedoille, sillä tietojen tarpeellisuudelle ei ole määritettävissä olevaa takarajaa.

Business Finland kannattaa tietojen vähintään hyvin pitkäaikaista ellei pysyvää säilyttämistä.

Kansainvälinen yhteistyö

Hallituksen esityksessä genomilaksi kuvataan, että genomikeskuksen perustamisella tavoitellaan Suomen kehittymistä edelläkävijämaaksi ja kansainvälisesti halutuksi yhteistyökumppaniksi genomitietoa hyödyntävälle terveydenhuollolle, huippututkimukselle ja globaalille liiketoiminnalle. Business Finland on jo genomikeskustyöryhmän arviomuistiota koskevassa lausunnossaan 31.1.2018 katsonut, että Genomikeskuksen perustaminen ja sen lainsäädännöllisen pohjan rakentaminen on erittäin tärkeää terveysalan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan (TKI) yritystoiminnan kehittymisen kannalta. Genomikeskus nähdään yhtenä merkittävänä TKI-infrastruktuurin osana, mikä vahvistaa Suomen asemaa kansainvälisesti terveysalan edelläkävijänä etenkin biolääketieteen alalla, mutta myös kansallisen SOTE-palvelujärjestelmän uudistajana. Genomikeskuksen rooli ja välilliset vaikutukset yritysten liiketoiminnan kehittämisessä sekä investointien houkuttelussa nähdään näin ollen erittäin tärkeänä. Terveyden ja hyvinvoinnin alueen ekosysteemi mahdollistaisi muun muassa yritysten verkottumisen, yhteistyökumppaneiden, asiakkaiden, rahoituksen ja asiantuntija-avun löytämisen, pilottihankkeiden aloittamisen, kansainvälisen liiketoimintamentoroinnin sekä sijoitusten keskittymisen ja Suomen näkyvyyden kasvattamisen.

Hallituksen esityksessä on otettu esiin kansainvälisen yhteistyön merkittävyys genomitutkimuksessa. Business Finland on yhtä mieltä kansainvälisen yhteistyön merkityksestä sekä siitä, että on huolehdittava saavutettujen hyötyjen ja tulosten konkreettisesta palautumisesta suomalaisen yhteiskuntaan.

Liiketoiminta

Varsin suuria odotuksia on asetettu siihen, että genomitiedon avulla syntyvät merkittävät lääketieteellisiä havaintoja ja liiketoimintaan johtavia innovaatioita. Liiketoimintänäkökulmasta suomalaisella genomitiedolla ei yksinään ole arvioitu olevan merkittävää arvoa, vaan kaupallinen arvo muodostuisi massaluonteisesta koodatusta, pitkittäisestä sekä valikoimattomasta terveys- ja sairaustiedosta, johon on liitettävissä saman yksilön genomitietoa. Suomessa on syntynyt laaja yhteisymmärrys siitä, että tarvitaan keskitettyjä tietovarastoja (esim. genomitietorekisteri) ja palveluita, joiden kautta terveyteen ja hyvinvointiin liittyvää tietoa saadaan hyötykäyttöön. Keskitettyjen tietovarastojen lisäksi olisi tarvetta keskitetyille palveluille, jotka mahdollistaisivat tietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät prosessit. Lisäksi tarvittaisiin edellisiin liittyvää lainsäädäntöä. Keskitettyihin palveluihin sisältyvät myös osaamiskeskukset (Genomikeskus, syöpäkeskus, neurokeskus, biopankkien osuuskunta, lääkekehityskeskus), jotka tarjoaisivat tutkimusorganisaatioille ja yrityksille mm. tutkimus-, sopimus- ja kaupallistamispalveluita esimerkiksi yhteisen palveluoperaattorin kautta. Suomessa nähdään olevan erityisen hyvät mahdollisuudet liiketoiminnalle ja tämän mahdollisuuden odotetaan edelleen parantuvan sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen sekä ehdotetun genomilain myötä.

Business Finland näkee Suomessa olevan hyvät mahdollisuudet liiketoiminnalle ja painottaa että liiketoimintamahdollisuudet on huomioitava myös asiaa säätelevissä laeissa.

Business Finland kannattaa lakiehdotuksessa mainittua innovaatioekosysteemin systemaattista kehittämistä siten että se tuottaa biopankkien investoinneille lisäarvoa.