



Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaksi STM086:00/2016, STM/4454/2016 (8.6.2018)

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaksi ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Ehdotetulla lailla perustettaisiin Suomen Genomikeskus, jolla tulisi olemaan genomitietokannan luomiseen, ylläpitoon ja hallintoihin kuuluvia viranomaistehtäviä sekä asiantuntijatehtäviä. Lisäksi genomilaissa säädettäisiin genomitietojen käytöstä sekä geenitestien suorittamisesta. Genomitiedon tallentamiselle asetettaisiin aiempaa korkeampia ja yksityiskohtaisempia tietosuoja- ja tietoturva vaatimuksia. Lailla vahvistettaisiin genomitiedon käyttöle eettiset periaatteet ja luotaisiin tiedon asianmukaista käyttöä turvaava lainsäädäntö.

Esitys toteuttaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa

Genomikeskuksen perustaminen ja genomilain laatiminen toteuttavat STM:n, TEM:n OKM:n, Tekesin ja Suomen Akatemian yhdessä sidosryhmien kanssa laatimaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa ja sen tiekarttaa vuosille 2016-2018. Genomilain valmistelu on myös osa hallituksen kilpailukyky- kärkihankekokonaisuutta, jossa tavoitteena on tehdä Suomesta genomitiedon hyödyntämisen mallimaa. Tavoitteeseen pääseminen edellyttää mm. kansallisen genomitietokannan perustamista ja mahdollisuutta hyödyntää sitä potilaiden hoidossa, tieteellisessä tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa.

Suomessa on panostettu vuosikymmeniä alan osaamiseen, infrastruktuureihin ja tutkimukseen. Sipilän hallitus on osoittanut 17 miljoonan euron rahoituksen vuosille 2017-2020 kokonaisuuden kehittämiseksi ja genomikeskuksen, kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseen sekä biopankkitoiminnan yhtenäistämiseen.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää tärkeänä, että perustettava Suomen genomikeskus hyödyntää vuonna 2015 julkaistua ehdotusta kansalliseksi genomistrategiaksi ja sen sisältämiä toimenpide-ehdotuksia.

Keskeisiä kysymyksiä hallituksen esityksen viimeistelyssä

1. Yhden luukun palvelut, selkeät ydintehtävät ja työnjako

Genomitietojen hyödyntäminen on osa sote-tietovarantojen hyödyntämisen laajempaa kokonaisuutta, johon kuuluvat esitetty sote-tiedon toisiokäyttölaki sekä perustettavaksi ehdotetut sote-tiedon lupaviranomainen ja palveluoperaattori. Kokonaisuus vahvistaa Suomen mahdollisuuksia hyödyntää vahvuuksiaan sote-palvelujärjestelmässä ihmisten terveyden hyväksi kansanterveystyössä, terveydenhuollossa ja sen tietojohdamisessa sekä parantaa toimintaympäristömme asemia kilpailussa kansainvälisistä tutkimusinvestoinneista, osaajista. Se myös luo mahdollisuuksia tehdä korkean luokan tutkimusta ja synnyttää uusia yrityksiä.

Työ- ja elinkeinoministeriö korostaa, että genomilain viimeistelyssä tulee kiinnittää huomiota **erityisesti yhteistyöhön ja työnjakoon biopankkitoimijoiden sekä perustettavaksi esitetyn sote-tiedon lupaviranomaisen, tutkimuslaitosten ja yliopistojen sekä yksityisen ja julkisen terveydenhuollon kesken**, jotta yhteistoiminta on kitkatonta ja vältyttäisiin päällekkäisyyksiltä esimerkiksi toiminnoissa ja infrastruktuuri-investoinneissa.

Hallituksen esityksen sote-tiedon toisiolaiksi perusteluissa tuodaan esille tavoite että sote-tiedon lupaviranomaisen toiminnan piiriin sisältyisi lupien myöntäminen myös biopankkien ja perustettavan genomikeskuksen sekä esimerkiksi kansallisen syöpäkeskuksen tietovarantojen hyödyntämiseen. Biopankkilain päivityksessä ja genomilain viimeistelyssä tulisi asiaa selkeyttää. TEM pitää tärkeänä että tiedon hyödyntäjille pyritään luomaan sujuva ”yhden luukun” tietoturvallinen ympäristö, joka toimii saumattomasti yhteen.

2. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan mahdollistaminen, sujuva ja ennakoitava lakien toimeenpano

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää haastavana kommentoida ehdotettua hallituksen esitystä, joka keskeisiltä osiltaan viittaa ehdotettuun lainsäädäntöön, jota ei ole vielä vahvistettu. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kannalta merkittävä sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva laki (toisiolaki) on edelleen eduskunnan käsittelyssä, biopankkilain uudistus viimeistelyssä ja kansallinen tietosuojalaki on vahvistamatta. Näin ollen tässä vaiheessa ei ole mahdollisuutta arvioida kehittyvän lainsäädännön kokonaisuutta.

Esitetyn sote-tiedon toisiolain ja nyt lausuttavana olevan genomilain ja uudistuvan biopankkilain tulee muodostaa eheä kokonaisuus, jonka toimeenpanon tulisi olla sujuvaa ja ennakoitavaa. **Työ- ja elinkeinoministeriö pitää tärkeänä selkeyttää jatkotyössä näiden lakien keskeistä suhdetta mm. tutkimus-, elinkeino- ja innovaatiotoiminnan kannalta, jotta lakien tulkinta on yksiselitteistä ja lain toimeenpano sujuvaa ja ennakoitavaa.** Genomilain viimeistelyssä tulisi kiinnittää huomiota myös lain ymmärrettävyyteen: mistä tiedosta kulloinkin puhutaan (esim. geenitieto, genomitieto, tulkittua tietoa vai raaka-dataa, tai geneettinen tutkimus vrs. geenitestit).

TEM on lausunnossaan nk.toisiolaista ja erityisesti sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemisissa (16.11.2017 ja 4.4.2018) kiinnittänyt huomioita **tutkimus- ja innovaatiotoiminnan mahdollistamiseen liittyviin määritelmiin.** Nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa genomilaiksi ehdotetaan (3 §), että kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta käytettäisiin samaa määritelmää kuin toisiolaissa. Lausuntoa annettaessa ei ole tiedossa, missä muodossa

toisiolaki tulee voimaan ja miten kehittämis- ja innovaatiotoiminta toisilaisissa tullaan määrittelemään. Toisilain eduskuntakäsittelyn yhteydessä sekä lausunnossaan hallituksen esitykseksi biopankkilain muuttamisesta TEM on tuonut esille toisiolakia koskevan hallituksen esityksen tutkimus- ja innovaatiotoimintaa koskevan määritelmän ongelmallisuuden. Näihin aiempiin lausuntoihin viitaten TEM toteaa yhteenvedona, että **tieteellisen tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan määritelmien tulee olla EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen sidottuja, tarkkarajaisia, ymmärrettäviä ja yhdenmukaisia sekä huomioida EU:n tietosuoja-asetuksen laaja tulkinta tieteelliselle tutkimukselle. TEM pitää oikeansuuntaisena hallituksen esityksessä kliinisestä lääketutkimuksessa otettua lähestymistapaa ja siinä esitettyä määrittelyä.**

3. Genomikeskuksen tehtävät

Hallituksen esityksessä genomikeskukselle on kaavailtu sekä viranomais-tehtävä (esim. kansallisen tietokannan luominen, ylläpito ja hallinnointi) että muita tehtäviä (palvelut). Esityksen viimeistelyssä on tärkeää selkeyttää genomikeskuksen ydintehtävät sekä mitä palveluita genomikeskus tarjoaa ja millä perusteilla ja ehdoilla sekä millä osin tehtävät olisivat maksullista liiketoimintaa.

Genomitiedon hyödyntämiseen tarjoavat palveluja myös mm. yritykset ja tutkimusorganisaatiot. Hallituksen esityksen viimeistelyssä tulisi selkeyttää minkä tyyppisiä palveluja genomikeskus tarjoaisi (mikä esimerkiksi asiantuntija-, neuvonta- ja koulutuspalveluissa on julkista tehtävää, josta perittäviä maksuja säädellään ja missä määrin liiketaloudellista toimintaa.)

4. Esityksen vaikutukset ekosysteemeille sekä taloudelliset vaikutukset, lisäarvon mekanismit

Sote-tiedon toisilain, genomilain ja biopankkilain valmistelun jatkotyössä sekä eri perustettavien toimijoiden yhteensovittamisessa tarkempaa tarkastelua vaativat mm. taloudellisten, yritys- ja viranomaisvaikutusten arviointi.

Esitetyn kokonaisuuden odotetaan vaikuttavan myönteisesti tutkimus- ja innovaatioekosysteemiin, liiketoimintaekosysteemiin sekä tietoekosysteemiin uusien palvelujen, tuotteiden ja hoitojen kehittymisen sekä tietovarantojen karttumisen kautta.

Tätä koskevaa osiota esityksestä olisi syytä syventää ja laajentaa mm. arviolla perustettavan genomikeskuksen perustamisinvestoinneista ja vuotuisista käyttökuluista infrastruktuuri-investointien ja järjestelmän ylläpitokustannusten suuruusluokka-arviolla sekä arviolla vaihtoehtoisista rahoitusmallista, ml. missä määrin kustannuksia voitaisiin kattaa palvelumaksuilla.

Tavoitteena tulisi olla, että genomikeskuksesta tulee itsensä kantava alkupanostusten jälkeen. Palveluiden maksullisuutta koskeva valmistelu nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä edellyttää täydentämistä ja tarkentamista. Luonnoksesta tai perusteluista ei selviä, millä perusteilla genomikeskuksen 6 § mukaiset maksulliset palvelut määräytyisivät.

Genomitiedon hyödyntämisen taloudellista merkitystä sairauksien ennaltaehkäisyssä ja kansanterveyden edistämiseksi tulisi arvioida terveydenhuollon muun vaikuttavuuden rinnalla. Terveystyöjensä lisäksi keskeinen kysymys jatkovalmistelussa on, **millä mekanismeilla kansainvälisesti laadultaan ja laajuudeltaan merkittäväksi arvioidulla tietovarannoillamme tehtävää arvonluontia saataisiin parhaiten pysytetyksi Suomessa** sekä uusia investointeja, osaajia ja arvonluontia houkutelluksi maahamme vahvistamaan ja monipuolistamaan sote-tiedon hyödyntämisen ekosysteemiä.

Tähän voidaan vaikuttaa tiedon käyttöehdoilla ja muilla keinoilla samalla kun varmistetaan tietosuoja, tietoturvallisuus ja huolehditaan siitä, että perustettavasta genomitietokannasta tulee toimiva sekä yksityisen että julkisen terveydenhuollon toimijoille ja että se on tietojohdantamiseen, tutkimukseen, kehitys- ja innovaatiotoimintaan ja kansainväliseen yhteistyöhön kannustava.

5. Kansainvälinen tutkimus – ja innovaatioyhteistyö

Suomessa on maailmanlaajuisesti korkeatasoiset tietovarannot, biopankkien näytevarannot ja korkealaatuista tutkimusta. Tämä houkuttelee niin kansainvälisiä osajia kuin yksityisiä ja julkisrahoitteisia tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan yhteistyöprojekteja. Jotta genomitiedon hyödyntämisen kärkihankkeen alkuperäinen tavoite tiedon hyödynnettävyydestä ja tiedon yhdisteltävyydestä toteutuu ja genomitietoa voidaan käytännössä hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa, innovaatiotoiminnassa sekä terveydenhuollon tutkimuksessa, tarvitaan toimivat, tulevaisuuteen katsovat käytännöt myös kansainväliseen yhteistyöhön. TEM ehdottaa, että lain viimeistelystä tarkennetaan esimerkiksi perusteluissa tähän liittyviä näkökohtia.

Teknologiset ratkaisut alalla kehittyvät nopeasti ja laissa tulisi välttää liian yksityiskohtaisia, teknologiaspesifisiä muotoiluja. Lainsäädäntöä sekä genomikeskuksen teknisiä ratkaisuja ja niiden vaihtoehtoisia toteutustapoja arvioitaessa tulisi varmistaa tietosuoja, tietoturvallisuus ja käytettävyyssnäkökulmat sekä huomioida kustannustehokkaat, skaalautuvat ratkaisut jotka mahdollistavat kansainvälisen yhteistyön tietoturvallisesti ja tietosuojan huomioiden. Yhden luukun kokonaisuuksien toimivuus vaatii myös biopankkien ja genomikeskuksen välisen yhteistyön ja työnjaon selkiyttämistä.

STM on valmistelun aikana käynyt aktiivista vuoropuhelua eri sidosryhmien kanssa. Valmistelu on ollut läpinäkyvää ja siinä on hyödynnetty mm. otakantaa.fi –verkkopalvelua. Työ- ja elinkeinoministeriö katsoo, että perustettavan genomikeskuksen toiminnan kehittämiseen tulisi jatkossakin osallistaa kansalaisten ohella keskeisiä sidosryhmiä niin yliopistoista, yrityksistä, tutkimuslaitoksista kuin yksityisestä ja julkisesta terveydenhuollosta.



Ilona Lundström
Ylijohtaja



Antti Eskola
Kaupallinen neuvos