

**BUSINESS FINLANDIN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEEN EDUSKUNNALLE LAIKSI
GENOMIKESKUKSESTA JA GENOMITIETOJEN KÄSITTELYN EDELLYTYKSISTÄ****Viite: STM/071:00/2018, STM/2688/2018**

Business Finland kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Terveystoimialojen kasvun vauhdittaminen on yksi hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Edellinen 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. Genomistrategiaehdotuksessa esitettiin keskeiset toimenpiteet, joilla tulisi valmistautua genomitiedon tehokkaaseen hyödyntämiseen terveydenhuollossa, terveyttä ja hyvinvointia edistävässä päätöksenteossa sekä tutkimus- ja tuotekehitystoiminnassa. 2017 hallitus päätti, että Suomeen perustetaan genomikeskus. Tuolloin STM totesi, että ”Genomikeskuksen perustamisella luodaan myös hyvät edellytykset genomitietoa hyödyntävälle tutkimukselle ja tuotekehitykselle, joiden tuloksena syntyy lääkkeitä ja lääketieteellisiä sovelluksia. Tehdyn päätöksen toimeenpanon myötä Suomesta tulee genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijämaa. Suomella onkin erinomaiset mahdollisuudet houkutella kansainvälisiä tutkimusinvestointeja.”

Genomitiedon uskotaan muuttavan kaikkea lääketiedettä yksilöllistetyimmäksi ja tuottavan pitkällä aikavälillä merkittäviä hyötyjä kansanterveydelle. Lisäksi genomitietoa hyödyntävälle kasvavalle liiketoiminta-alueelle on nähtävissä suuret liiketoiminta-, ja erityisesti vientitodotukset. Business Finlandilla on käynnissä Yksilöllistetty terveys –ohjelma, joka tukee osaltaan tähän liittyvän liiketoiminnan, osaamisen ja ekosysteemin kehittymistä.

LAUSUNTO

Business Finland näkee lakiluonnoksen yleisesti ottaen hyvänä ja valmistelu on ollut läpinäkyvää ja huolellista. Kuitenkin Business Finland haluaa ilmaista huolensa siitä, että lakiehdotusta ei ole valmisteltu siinä hengessä kuin Terveysalan kasvustrategia on laadittu, jossa genomitiedon hyödyntäminen nähdään mahdollisuutena ja laki genomitiedon hyödyntämisestä yhtenä keinona saavuttaa genomistrategian tavoite Suomen kehitymisestä edelläkävijämaaksi ja kansainvälisesti halutuksi yhteistyökumppaniksi genomitietoa hyödyntävälle terveydenhuollolle, huippututkimukselle ja innovaatiotoiminnalle. Lakiehdotuksesta tällaisenaan puuttuu kokonaan genomikeskuksen mahdollistava, kannustava ja kehittävä rooli genomitiedon hyödyntämiseen liittyvän innovaatioekosysteemin kehittämisessä ja tukemisessa.

Genomikeskus kansallisena toimijana

Hallituksen lakiesityksessä Genomikeskuksen perustamisen tavoitteena on luoda riippumaton ja puolueeton asiantuntijaresurssi sekä uusimpaan tietotaitoon nojautuva tietoturvallinen kansallinen infrastruktuuri genomitiedon käsittelemiseksi ja yksilöllistetyn lääketieteen strategisen kehittämisen tueksi. Genomikeskus olisi itsenäinen viranomaistoimija, joka loisi kansallisen genomitietorekisterin sekä variaatio- ja viitetietorekisterit käytettäväksi terveyden ja sairaanhoidon, sairauksien ennaltaehkäisyn sekä tieteellisen tutkimuksen tukena.

Lisäksi lakiehdotuksen mukaan Genomikeskuksen tehtäviin kuuluisi mahdollisuus tuottaa analyysi-, aineisto-, tulkinta- ja säilytyspalveluja sekä asiantuntija- ja koulutuspalveluja suomalaisille ja ulkomaisille asiakkaille. Käsittelyllä tarkoitetaan lainkohdassa myös omien tulkintojen tuottamista.

Business Finlandin mukaan on perusteltua, että Genomikeskus perustetaan itsenäiseksi ja riippumattomaksi viranomaistoimijaksi. Lisäksi Business Finland korostaa, että Genomikeskukselle suunnitellun palveluliiketoiminnan osalta pitää olla tarkkana, että Genomikeskuksen tuottamat palvelut eivät kilpaile yksityisen sektorin kanssa, jos vastaavaa palvelua on siellä tarjolla. Julkisella rahoituksella tuettu viranomaistoiminta ei saa vääristää normaalia markkinaehtoista kilpailua.

Business Finland pitää tärkeänä, että lakiehdotuksesta ei myöskään aiheudu esteitä tai rajoituksia yritysten väliseen kilpailuun, jos kaikilla toimijoilla, jotka täyttävät asianmukaiset oikeudelliset edellytykset, on yhdenvertainen mahdollisuus tarjota Genomikeskukselle palveluja.

Lakiehdotuksessa kuvataan että, Genomikeskus toimisi tiiviissä, usean toimijan muodostamassa toimintaympäristössä – ekosysteemissä, johon Genomikeskus loisi lisäarvoa genomitietorekisterin ja siihen pohjautuvien asiantuntijapalveluiden kautta erityisesti terveyden- ja sairaanhoidon, sairauksien ennaltaehkäisyn sekä tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Ekosysteemiin kuuluisivat olennaisesti biopankit, Suomen Biopankkiosuuskunta - FINBB, syöpä-, neuro- ja lääkekehityskeskukset, yliopistosairaalat, yliopistot, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Tietolupaviranomainen, tutkimus- ja kehittämisalan toimijat sekä yritykset ja rahoittajat.

Business Finland lausuu, että erityisen tärkeää on luoda yhteinen strategia kansallisten osaamiskeskusten ympärille rakentuvalla innovaatioekosysteemille yhdessä alan toimijoiden kanssa huomioiden kansainvälistyminen ja strategiset kumppanit ulkomailla. Tämä vahvistaa tutkimukseen pohjautuvan osaamisen hyödyntämistä sekä edistää liiketoiminta- ja investointimahdollisuuksia.

Genomitieto

Lakiehdotuksen mukaan keskitetyn genomitietorekisterin luominen on Genomikeskuksen toiminnan tärkein asia. Genomitietorekisterin tarkoitus on varmistaa genomitiedon tietoturvallinen, keskitetty ja yhdenmukainen tallentaminen, jakaminen, käsittely ja standardointi genomitiedon säilytystä ja saatavuutta varten. Keskitetyn tallentamisen lisäksi on tärkeää, että tallennettava tieto ei määrity sovellettavan teknologian kautta.

Lakiehdotuksessa esitetään, että genomitietorekisterin tietosisältö muodostuisi suoraan lain nojalla tallennettavasta biopankkitoiminnan harjoittajien ja terveydenhuollon palveluntuottajien toiminnassa syntyvästä genomitiedosta ja siihen liittyvästä metatiedosta. Genomitietorekisteriin tallennettaisiin alkuun genomilaajuisilla tutkimuksilla saatua genomitietoa.

Keskittämällä genomitietojen tallennus, säilytys ja muu käsittely Genomikeskuksen genomitietorekisteriin voidaan aikaansaada laadukas ja riittävän homogeeninen ihmisten geneettistä

variaatiota kuvaava rekisteri, joka edistäisi täsmälääketieteen kehittymistä Suomessa ja olisi myös kansainvälisesti kiinnostava uuden tietämyksen lisäämiseksi. Organisatorisesti keskitetyssä ratkaisussa kaikelle genomitiedolle olisi mahdollista tarjota yhdenmukainen, korkeamman asteinen tietoturva, eli käytännössä valmiiksi rakennettu tietoturvallinen arkkitehtuuri.

Business Finland haluaa painottaa keskitetyn genomirekisterin luomisen ja tietoturvallisen käyttöympäristön tärkeyttä genomitiedon käytettävyyden edistämiseksi niin terveydenhuollossa kuin tutkimuksessakin. Lisäksi olisi tärkeää selvittää edelläkävijämaiden (esim. Tanska ja Iso-Britannia) avulla, miten he ovat ratkaisseet a) tallennusvelvoitteesta aiheutuvat kustannukset genomitietoa tuottaville yrityksille ja julkisille toimijoille, b) genomitiedon tuotantomenetelmistä johtuvan epätasalaatuisuuden, c) Genomikeskuksen maksullisen toiminnan vaikutukset genomialan kotimaiseen ja ulkomaiseen kilpailukenttään sekä d) välilliset taloudelliset vaikutukset paikallisille genomitietoa tuottaville, säilöville sekä analysoiville yrityksille ja julkisille toimijoille.

Lakiehdotuksessa kerrotaan, että koska ICT-ratkaisuihin sisältyy kokonaisuutena ihmisten arkaluonteiseksi luonnehdittavan tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan tarkoittaman geneettisen tiedon massaluonteista käsittelyä ja siten merkittävää julkisen vallan käyttöä, esitetään ICT-toteutuksen teknistä kokonaisvastuuta Kansaneläkelaitokselle, jolla on aiempaa kokemusta potilastiedon arkistoinnista ja luovutuksenhallinnasta, sekä muusta asiakastiedon käsittelystä.

Business Finland lausuu, että ICT-ratkaisujen toteuttajaksi tulee valita osaamisen ja ratkaisujen kannalta paras vaihtoehto ja ratkaisun ylläpitoon ja kehittämiseen tulisi varata riittävät resurssit.

Kansainvälinen yhteistyö

Hallituksen lakiesityksessä kuvataan, että Genomikeskuksen tulisi osallistua tehtäviensä mukaiseen kansainväliseen toimintaan, kuten EU-hankkeisiin. Genomikeskuksen tulisi olla aktiivinen toimija kansainvälisessä genomilääketieteen ja tiedonhallinnan yhteistyössä. Yhteistyöllä Genomikeskus saisi kansainvälistä näkyvyyttä ja mahdollisesti kansainvälisiä yhteistyökumppaneita rajat ylittävän tieteen, hoidon ja ennaltaehkäisykehittämisen alueella. Samalla tulisi varmistaa, että väestön genomitiedon käytön hyödyt palautuvat Suomeen.

Hallituksen lakiesityksessä 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. Lisäksi kansainvälinen yhteistyö edistää osaamisen kasvamista tällä nopeasti kehittyvällä alalla.

Liiketoiminta

Business Finland on jo genomikeskustyöryhmän arviomuistiota koskevassa lausunnossaan 31.1.2018 sekä Business Finlandin lausunto hallituksen esitykseen genomilaista 13.7.2018 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 tärkeinä. 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.

Business Finland näkee Suomessa olevan hyvät mahdollisuudet alan liiketoiminnalle ja painottaa että liiketoimintamahdollisuuksien edistäminen on huomioitava myös alaa säätelevissä laeissa.

Ehdotettu 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 tässä kokonaisuudessa erittäin tärkeänä.

Business Finland ilmaisee huolensa siitä, että mahdollisuus genomitietojen luovuttamiseen puhtaasti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin on lausuntokierroksen jälkeen poistettu lakiesityksestä. Tämän hyödyntämismahdollisuuden poistosta huolimatta lakiehdotuksessa mainitaan, että vaikutukset yritysten investointeihin tai tutkimus- ja kehittämistoimintaan ja innovaatioihin on arvioitu positiivisiksi. Business Finlandin mielestä lakiehdotus on tässä suhteessa ristiriidassa innovaatioekosysteemin kehittämistavoitteen osalta, ja lakiehdotus ei ole yritysten liiketoimintaa edistävä vaan rajoittava.

Vaikutukset yritysisiin

Lakiehdotuksella on todennäköisesti vaikutuksia pieniin ja keskisuuriin yritysisiin, uuden yritystoiminnan aloittamiseen sekä yritysten kasvumahdollisuuksiin siltä osin kuin yritykset toimivat kuluttajille suunnatuilla geneettisen analyysien markkinoilla. Lakiehdotuksen 5 luku johtaisi siihen, että terveyteen liittyvät geneettiset analyysit tulkittaisiin jatkossa aina terveydenhuollon palveluksi, jolloin tällaisia palveluja tarjoavien yritysten tulisi täyttää yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain tarkoittamat edellytykset. Yleinen tietoisuuden nostaminen kuluttajille suunnattuihin geneettisiin analyysipalveluihin voi herättää kiinnostusta kuluttajille tarjottaviin geneettisiin analyysiin ja niitä tarjoavia yrityksiä kohtaan. Tällä voi olla merkittäviä välillisiä vaikutuksia esimerkiksi henkilökohtaiseen terveyden seurantaan keskittyvien yritysten markkinanäkymiin. Genomikeskus voisi toisaalta tosiasiallisesti myös estää geneettisiä analyysijä tai niihin liittyviä oheispalveluja tarjoavien yritysten toimintaa, koska sen tehtäviin kuuluisi seurata markkinoita, tarjottavia tuotteita ja niiden vaikutuksia. Genomikeskuksen tehtäviin kuuluisi arvioida yritysten palveluiden laatua, jotta ihmiset voisivat luottavaisin mielin hyödyntää heille tarjottavia tuotteita ja palveluja ja jotta uuden alan maine ja arvo muodostuisivat asianmukaisiksi. Yritykset voisivat mainostaa täyttävänsä Genomikeskuksen asettamat kriteerit. Alan laatusääntelyä voisi toisaalta kehittää myös Genomikeskuksen ja toimijoiden välisenä yhteistyönä ja sillä tavoin kääntää vaikutukset positiivisiksi.

Business Finland lausuu, että jos Genomikeskukselle annetaan tällaisia oikeuksia, niin ehdoton edellytys olisi, että laatusääntelyn kehitystä tehtäisiin tiiviisti yhteistyönä toimialajärjestöjen ja yritysten kanssa.

Liittyen yritysvaikutusten arviointiin, lakiehdotuksessa kerrotaan, että keskeinen ongelma markkinoiden tarkastelussa oli, kuinka markkinat määritellään. Tässä yhteydessä lakiehdotuksessa tarkasteltiin Suomen osalta esimerkinomaisesti varsin kapeasti rajattua TOL2008 toimialaluokituksen mukaista markkinaa, jonka toimialaan Genomikeskuksen tehtävillä voi olla liittymäpintaa.

Business Finlandin kehottaa arvioimaan yritysvaikutukset ajantasaisella aineistolla ja luvuilla. Lakiehdotuksessa mainittu TOL-luokitus ei kuvaa tarpeeksi hyvin alan markkinaa.

Kehittämis- ja innovaatiotoiminta

On huomattava, että ehdotettu laki ei laajentaisi genomitietojen käyttömahdollisuuksia tieteellisiin tutkimustarkoituksiin enempää kuin mitä olisi mahdollista ilman käsillä olevaa lakiehdotusta. Lakiehdotuksella rajoitetaan tieteellinen tutkimuskäyttö variaatiotietoihin eli ei koko genomia koskeviin tietoihin. Genomitiedot olisivat ilman ehdotetun lain säännöksiä nykytilassa tieteellisen tutkimuksen käytettävissä edellä mainittujen potilas-, julkisuus- ja biopankkilain säännösten kautta ja tulevaisuudessa ne olisivat käytettävissä myös toisiolain kautta ilman genomitietoihin itsessään liittyviä suojaustoimenpiteitä, ellei suojaustoimenpiteitä koskevia säännöksiä oteta kyseisiin luovutusta koskeviin lakeihin. Käsillä olevassa lakiehdotuksessa olisi tarkoitus säätää suojaustoimenpiteistä, joilla genomitietojen käsittelystä tehtäisiin vastuullisempaa, yhdenvertaisempaa ja tietoturvasempaa.

Lainvalmistelussa on perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta todettu, että jotta Genomikeskuksen säilytyksessä olevia tietoja voisi käsitellä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin, tulisi käsittelyä perustella joko rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella, muulla tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artikloihin perustuvilla käsittelyperusteilla tai sitten genomitiedot tulisi anonymisoida. Suostumusta ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena käsittelyperusteena siksi, että genomitiedossa on kyse monen eri henkilön yksityisyyden suojan piiriin kuuluvasta tiedosta eikä toisten ihmisten oikeuksien toteutuminen saisi olla riippuvaista muun henkilön suostumuksesta. Siten käsittelylle tulisi luoda lakisääteinen pohja tai varmistaa tietojen anonymisointi. Genomitietojen luonnetta ja anonymisointiin liittyviä haasteita on kuvattu tässä lakiehdotuksessa muualla. Lainvalmistelussa on päätetty edetä varovaisuusperiaatetta noudattaen ja seurata väestöasenteita sekä teknologian ja oikeudellisen viitekehyksen kehitystä ennen kuin mahdollistetaan variaatiotietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin. Tätä varovaisuusperiaatetta noudattaen on edetty myös muissa maissa, kuten Iso-Britanniassa ja Tanskassa, joissa vasta suunnitellaan kansalaiskeskustelun käynnistämistä yritysten roolista genomitiedon hyödyntäjinä.

Business Finland on huolissaan edellä mainittujen näkemysten vaikutuksista yritysten ja koko innovaatioekosysteemin kehittämis- ja liiketoimintamahdollisuuksiin. Joka tapauksessa mainittuun ennakkointityöhön on varattava riittävät ja osaavat resurssit.

05.07.2019

Minna Hendolin, Senior Director, Health and Wellbeing, Ecosystems

Outi Tuovila, Senior Advisor, Health and Wellbeing, Ecosystems