

13.8.2018, Helsinki

## Lausuntopyyntö STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

### HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE GENOMILAIKSI

Kiitämme Sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaksi.

Genomitiedon hyödyntäminen on kansanterveyden- ja talouden kannalta tärkeää Suomelle tulevaisuudessa. Suomessa on erityisen hyvät edellytykset olla genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijämaa mm. hyvin toimivan biopankkiverkoston, potilasrekisteritietojen, korkealuokkaisen biolääketieteen tutkimuksen ja geenianalytiikkaan ja bioinformatiikkaan erikoistuneiden yritysten takia. Erytisasemasta kertoo mm. FinnGen -projekti, joka osoittaa, että Suomi nähdään kiinnostavana investointikohteena myös kansainväliselle lääketieteellisyydelle. Suomeen on mahdollista muodostua hyvin toimiva ekosysteemi, joka palvelee sekä julkisia toimijoita että isoja ja pieniä yrityksiä.

Toimivan ekosysteemin edellytyksenä on toimintaympäristö, jossa viranomaiset, julkinen terveydenhuolto ja yritykset toimivat joustavasti yhteisen hyvän saavuttamiseksi. Hyvän toimintaympäristön edellytyksenä on myös toimiva ja ajankohtainen genomilaki, joka luo raamit toiminnalle.

Nyt lausuttavana olevan genomilakiluonnoksen tavoitteena on edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisen terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Ehdotetulla lailla on tarkoitus perustaa Suomen Genomikeskus, joka toimisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista genomitietorekisteriä, jonka sisältämän genomitiedon tietoturvallisen säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä säädettäisiin genomilaisissa. Genomikeskuksen on tarkoitus toimia suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina. Genomilaki sisältäisi lisäksi säännökset geenitestien suorittamisen edellytyksistä, myös kuluttajille suunnattujen geneettisten palveluiden markkinoilla. Lakiehdotuksella säädetään lisäksi geneettisten tietojen käsittelyä koskevista suojaustoimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun turvaamiseksi.

Kannatamme lakiesityksen ehdotusta, että Suomeen perustetaan kansallinen genomikeskus. Toimivan ekosysteemin edellytyksenä, että genomitietorekisteri on keskitetty Suomessa yhteen paikkaan, josta käsin tarjotaan asiantuntijapalveluja terveydenhuollon ja tutkimuksen lisäksi myös innovaatiotoiminnan tarpeisiin.

Genomidatan kopioin säilyttäminen palvelulaboratorioissa tulee kuitenkin olla mahdollista, niiltä osin kun laatustandardien noudattaminen sitä edellyttää, jotta akkreditoidun geenidiagnostiikan jatkaminen yrityksissä on mahdollista.

Ekosysteemiin kuuluvat olennaisesti myös yliopistot ja tutkimuslaitokset, yliopistolliset sairaalat, biopankit, lääke-, syöpä ja neurokeskus sekä alan yritykset. On tärkeää, että Suomessa toimivien geenianalytiikkaan ja bioinformatiikkaan erikoistuneiden yritysten tietotaitoa hyödynnetään genomikeskuksen toiminnoissa. Yrityksillä on käytössään alan viimeaikaisin teknologia, joka kehittyy huimaa vauhtia.

On hyvä, että genomikeskuksen ydintoiminnoissa on lakiesityksessä esitetty genomitietorekisterin ylläpidon ja hallinnan lisäksi myös asiantuntijapalvelut. Genomikeskuksen tulisi palvella terveydenhuollon asiantuntijoiden lisäksi myös koko väestöä genomitietoon liittyvissä kysymyksissä. Genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa edellyttää väestön laajamittaista valistamista geenitietoon liittyvissä asioissa. Myös jo markkinoilla olevien kuluttajille

suunnattujen geenitesteihin liittyvään valistus ja valinta on genomikeskuksen tehtävä. Genomikeskuksen tehtäväksi tulee myös laatustandardien asettaminen geenitesteille. Geenitesteihin liittyy myös farmakogenomiikan laajamittainen käyttöönotto terveydenhuollossa, joka edesauttaisi yksilöllistettyä lääkehoitoa ja parantaisi siten potilaan asemaa.

Jotta farmakogeneettisten näytteiden kerääminen olisi mahdollista kliinisten tutkimusten yhteydessä olisi selkeämpää, että kliinisten lääketutkimusten yhteydessä kerättävien näytteiden tarpeellinen kansallinen sääntely sisällytetään lakiin kliinisistä lääketutkimuksista ja lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta, ja että genomilaissa säädetään vain mahdollisuudesta tallentaa genominäyte-/sekvenssi.

Genomikeskuksella ei olisi lakiesityksen mukaan oikeutta itsenäisesti luovuttaa biopankkitoiminnossa syntynyttä genomitietoa tai siitä johdettua variaatitietoa tieteellisen tutkimukseen tai innovaatiotoimintaan, vaan lupaviranomaisena toimisi toisilaisissa tarkoitettu käyttö lupaviranomainen. On tärkeää, että käyttö lupaviranomaisen toiminta on joustavaa ja palveluultista, ettei se hidasta eikä vaikeuta tutkimusta tai innovaatiotoimintaa.

Lakiluonnoksessa esitetään myös, että genomikeskuksen maksulliset palvelut voidaan toimeksiannon kautta antaa yrityksille, jotka voivat hoitaa tehtäviä genomikeskuksen lukuun. Tämä kehittää alan yrityskenttää ja vahvistaa koko ekosysteemiä.

Genomikeskuksen julkisista hallintotehtävistä ei tulisi aiheutua yksityisille genomialan toimijoille edes välillisesti merkittäviä kustannuksia tai toiminnan esteitä.

On huomionarvoista, että lakiluonnoksessa on tunnistettu, että genomikeskuksen asiantuntijapalvelut on esitetty toteutettavaksi laaja-alaisen, valtakunnallisen yhteistyöverkoston kautta, jolloin genomitiedon hyödyntäminen ulottuisi kaikkialle Suomessa.

On myös kannatettavaa, että Suomeen ei ole lähtökohtaisesti tarkoitus perustaa kokonaan uutta organisaatiota, vaan hyödyntää olemassa olevaa ekosysteemiä.

Kannatamme lakiluonnoksen ehdotusta Genomikeskuksen sijoittamisesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL) yhteyteen, Meilahden kampukselle ja sen toiminnan ohjausta sosiaali- ja terveysministeriölle. Meilahden kampuksella Helsingissä on suurten genomitietojen käsittelyyn tottuneita organisaatioita ja genomitietoon liittyvää huippuosaamista.

Suomeen on mahdollista syntyä genomitiedon hyödyntämiseen ja geenitestaukseen liittyvää uutta huomattavaa liiketoimintaa. Yritysten tarjoamat palvelut ja tuotteet liittyvät kuluttajille myytäviin genomitietopalveluihin ja yksilöllistettyyn terveydenhuoltoon ja terveys suunnitteluun sekä yrityspalveluihin kuten lääkekehitykseen. Uuden liiketoiminnan syntymisen edellytyksenä on regulaation ja lainsäädännön lisäksi yritysten riittävä rahoitus pohja ja alaan erikoistuneet sijoittajat sekä kansallinen tuki ja kannustus yritystoimintaan.

Kunnioittaen



Carmela Kantor-Aaltonen  
Asiamies  
Suomen Bioteollisuus ry  
sposti: [carmela.kantor-aaltonen@kemianteollisuus.fi](mailto:carmela.kantor-aaltonen@kemianteollisuus.fi)  
tel: 0504045166