Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausunto
24.10.2022

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunta, tiistai 25.10.2022, HE 110/2022 vp

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriön lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta.

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea ihmisen geneettisen tiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädetään Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja geneettisen tiedon käsittelyä koskevissa asioissa.

Ehdotettu laki pitäisi sisällään säännökset, joiden tavoitteena on:
1. perustaa Genomikeskus, joka toimisi ihmisen geneettisen tiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden itsenäisenä asiantuntijaviranomaisena Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä;
2. kehittää geneettisen tiedon käsittelyä ohjaavia viranomaissuosituksia erityisesti terveydenhuollon palvelunantajille Genomikeskuksen toimintojen kautta sekä edistää geneettisten tietojen yhdenmukaista käyttämistä terveydenhuollossa ja tieteellisessä tutkimuksessa; sekä
3. edistää kansainvälistä yhteistyötä ja hyvien menettelytapojen luomista geneettiseen tietoon liittyvissä toiminnoissa.

STM asetti 22.4.2021 Genomikeskusvalmistelun ohjausryhmän toimikaudeksi 22.4.2021-30.6.2022. Ohjausryhmään kuuluivat edustajat STM:stä, THL:stä ja CSC:stä. STM asetti 14.10.2021 Genomikeskuksen seurantaryhmän toimikaudeksi 14.10.2021-30.6.2022, jossa myös TEM on ollut jäsenenä. Seurantaryhmä piti toimikauden aikana neljä kokousta.

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää lausuntomahdollisuudesta ja lausuu seuraavaa:

Genomikeskus osa hallitusohjelman, terveysalan kasvustrategian ja tiekartan toteutusta

Ehdotettu laki on osa vuonna 2014 julkaistua terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Kasvustrategiaa on toteutettu poikkihallinnollisesti työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön sekä opetus- ja kulttuuriministeriön yhteistyössä. Keskeisessä roolissa ovat olleet myös rahoittajat Business Finland ja Suomen Akatemia, sekä laaja terveysalan tki-toiminnan sidosryhmä.

Terveysalan kasvustrategian pitkäaikaisena tavoitteena on kehittää terveysalan tutkimus- ja innovaatioympäristöä ja ekosysteemiä, lisätä terveyttä ja

hyvinvointia mm. tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla sekä parantaa Suomen kansainvälistä tunnettuutta terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä.

Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaisesti terveysalan kasvustrategian toimeenpanoa jatketaan nykyisellä hallituskaudella. Hallitusohjelmassa todetaan mm. seuraavaa:

- Jatketaan terveysalan kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa. Edistetään sote-datan joustavaa ja laajamittaista hyödyntämistä, samalla kuitenkin rekisteröityjen tietosuojan korkeasta tasosta huolehtien.
- Jatketaan aktiivista ministeriöiden välistä yhteistyötä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehittämiseksi sekä huolehditaan vuoden 2014 kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden kiireellisestä täytäntöönpanosta. Edistetään kansallisten osaamiskeskusten perustamista ja toiminnan käynnistymistä.
- Säädetään genomi- ja biopankkilainsäädäntö. Selvitetään sote-datan hyödyntämistä osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa huolehtien tietosuojan korkeasta tasosta.

Terveysalan kasvustrategian tiekartta vuosille 2020-2023 julkaistiin joulukuussa 2020. Tiekartta sisältää kolme toimenpidealuetta, jotka ovat toimintaympäristö, osaaminen sekä kumppanuudet ja yhteistyö. Genomikeskuksen perustaminen on yksi tiekartan toimenpiteistä.

Terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteuttamiseksi on Suomeen perustettu kansallisia osaamiskeskittymiä tunnistettuihin vahvuuksiin pohjautuen. Kansallinen syöpäkeskus, Kansallinen neurokeskus, Biopankkien osuuskunta sekä Kansallinen Lääkekehityskeskus Oy on perustettu, ja ehdotetulla lailla on tarkoitus täydentää kansallisten osaamiskeskittymien kokonaisuutta Genomikeskuksella.

Genomikeskuksen tehtävät

Ehdotettu laki on osa genomilakikokonaisuutta, joka on vaiheistettu valmistelun aikana. Ehdotetussa laissa esitetään - vuonna 2021 lausuntokierroksella olleeseen ehdotukseen nähden ainoastaan - Genomikeskusta koskevat säännökset. TEM on kannattanut genomilakikokonaisuuden vaiheistamista ja korostanut, että jatkovalmistelua tehdään tiiviissä yhteistyössä sidosryhmätoimijoiden kanssa samalla huolehtien siitä, että kokonaisuus on selkeä ja ymmärrettävä.

TEM on pitänyt tärkeänä, että Genomikeskuksen tehtävät ovat selkeät ja Genomikeskuksen tehtäväksi säädetään ainoastaan luonteeltaan ei-taloudellisia viranomaistehtäviä kilpailuneutraliteetti- ja valtiontukiongelmien välttämiseksi. Lisäksi TEM on korostanut, että yhteistyö muiden osaamiskeskusten, terveysalan innovaatioekosysteemin ja kansainvälisten toimijoiden kanssa tulee olla Genomikeskuksen toiminnassa keskeisessä roolissa.

Ehdotetussa laissa Genomikeskuksen tehtävänä on toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena ihmisen geneettisen tiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Genomikeskuksen tulee:

1. antaa tehtäviensä toimialaan lukeutuvia suosituksia;
2. kehittää sidosryhmäyhteistyötä ja alueellista toimintaa;
3. tarjota yleistasoista kansalaisneuvontaa;
4. edistää geneettiseen tietoon ja geneettisiin analyyseihin liittyvää yhteiskunnallista keskustelua sekä alan tutkimusta ja koulutusta;

5. muutoin kuin 1—4 kohdassa tarkoitetulla tavalla toiminnallaan tukea geneettisen tiedon vastuullista ja yhdenvertaista käsittelyä ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi; sekä
6. osallistua tehtäviensä mukaiseen kansainväliseen toimintaan.

Ehdotetussa laissa Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja geneettisen tiedon käsittelyä koskevissa asioissa. TEM on kannattanut esitystä mm. kustannustehokkuus ja synergianäkökulmista.

Genomikeskus toimisi sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa. Genomikeskuksen toiminnalle on tärkeää huolehtia riittävät resurssit ja asiantuntemus toiminnan käynnistymisen ja jatkuvuuden varmistamiseksi.

Genomikeskus osa terveysalan innovaatioekosysteemiä

Kansalliset osaamiskeskittymät sekä niiden tiivis yhteistyö ovat keskeinen osa houkuttelevaa terveysalan tki-toimintaympäristöä. Vahvat osaamiskeskittymät houkuttelevat kansainvälisiä investointeja ja osaajia sekä edistävät TKI-toimintaa ja osaajien pitämistä Suomessa. Sote-tietojen hyötykäytön ja osaamiskeskusten yhteistä ekosysteemiä tulee systemaattisesti vahvistaa ja rakentaa niin kansalliselle kuin kansainväliselle yhteistyölle.

Vuoden 2021 lausuntokierroksella TEM esitti, että esityksen taloudellisia ja yritysvaikutuksia koskevaa osiota syvennetään ja laajennetaan. Suomessa on erittäin korkeatasoista genomiikan tutkimusta, osaamista sekä yritystoimintaa. Hyvä esimerkki tästä on FINNGEN-hanke.

Ehdotetun lain vaikutukset yritysten investointeihin sekä tutkimus- ja kehittämistoimintaan ja innovaatioihin arvioidaan positiivisiksi. Genomikeskus olisi osa terveysalan innovaatioekosysteemiä, jonka tarkoituksena on luoda yrityksille ja muille toimijoille uudenlaisia mahdollisuuksia ja kasvuedellytyksiä genetiikan alueella sekä koko terveysalalla. Genomikeskuksen rooli ja välilliset vaikutukset yritysten liiketoiminnan kehittämisessä sekä investointien houkuttelussa nähdään erittäin tärkeänä. TEM pitää tärkeänä, että Genomikeskuksen ympärille syntyvä innovaatioekosysteemi on toimiva, kannustava ja mahdollistava kotimaisille osaajille ja asiantuntijoille, jotta saamme kilpailukykyisiä innovaatioita myös kansainvälisille markkinoille.

Myös EU-tasoiseen asiantuntijayhteistyöhön osallistuminen ja alan kansainvälisen kehityksen seuraaminen on tärkeää. Genomikeskukseen kertyisi keskitetysti asiantuntemusta kansainvälisistä suosituksista, alan kansainvälisestä kehityksestä ja laadukkaiden lääketieteelliseen genetiikkaan liittyvien palveluiden saatavuudesta erityisesti muissa EU-jäsenvaltioissa.

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

Anni Kaukoranta
Erityisasiantuntija