Sosiaali- ja terveysministeriö

**Kirje**

28.9.2026

EU/762/2026
EU/762/2026-STM-5

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

# Lausunto, StV, 28.9.2026, U 56/2026 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle Suomen liittymisestä Genomiikan eurooppalaiseen digitaali-infrastruktuurikonsortioon

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoa U 56/2026 vp Valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle Suomen liittymisestä Genomiikan eurooppalaiseen digitaali-infrastruktuurikonsortioon (jäljempänä *Genome EDIC*).

Genome EDIC on infrastruktuurikonsortio, jonka avulla jäsenvaltiot voivat toteuttaa laajamittaisia monikansallisia digitaalisia hankkeita. Eurooppalaisista digitaalisista infrastruktuurikonsortioista säädetään EU:n digitaalinen vuosikymmen 2030-ohjelmassa. Konsortiot on luotu vauhdittamaan ja yksinkertaistamaan monikansallisia digitalisaatiotavoitteensa.

Kuten valtioneuvoston kirjelmässä on todettu, Suomella on merkittävä rooli 1+Million Genome ja Genomic Data Infrastructure (GDI) hankkeissa, jotka ovat edistäneet eurooppalaista yhteistyötä rajat ylittävän genomitiedon hyödyntämiseksi terveydenhuollossa ja tutkimuksessa sekä hyvien käytänteiden edistämiseksi teknisesti, juridisesti ja eettisesti kestävällä tavalla väestön hyödyksi. Hanke pyrkii parantamaan myös EU:n kilpailukykyä nopeasti kehittyvässä yksilöllistetyssä lääketieteessä, jonka yleisenä tavoitteena on ennustava, ennaltaehkäisevä ja osallistava terveydenhuolto.

Asia liittyy myös vuonna 2021 käynnistettyyn EU4Health -rahoitusohjelmaan, jolla pyritään luomaan vahva eurooppalainen terveysunioni. Osana tätä tavoitetta on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta, jäljempänä *EHDS-asetus*, josta on annettu valtioneuvoston U-kirjelmä 61/2022 vp ja jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp. EHDS-asetuksen tavoitteena on edistää rajat ylittävää tietoturvallista terveystietojen käyttöä ja saatavuutta muun muassa terveydenhuollossa, tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Asetus on tullut voimaan 26.3.2025, mutta sen soveltaminen alkaa vaiheittain tulevina vuosina. Genomitietojen on oltava saatavilla toisiokäyttöön 26.3.2031 alkaen.

Lisäksi komission aloite toimenpidekehikosta bioteknologian vahvistamiseksi erityisesti terveyssektorilla liittyy bioteknologia-asetukseen. Bioteknologia-asetusehdotuksen toimenpiteillä halutaan parantaa EU:n kilpailukykyä, strategista autonomiaa ja uusien bioteknologisten tuotteiden (lääkkeet, diagnostiikka, laitteet) nopeampaa markkinoille saattamista ja hyödyntämistä potilaiden hoidossa. Genome EDIC edistää näitä tavoitteita osaltaan.

Ehdotuksen tavoite on mahdollistaa Suomen liittyminen perustajajäsenenä Genome EDIC:iin,


| Postiosoite<br>Postadress<br>Postal Address | Käyntiosoite<br>Besöksadress<br>Office | Puhelin<br>Telefon<br>Telephone | Faksi<br>Fax<br>Fax | s-posti, internet<br>e-post, internet<br>e-mail, internet |
|---|---|---|---|---|
| Sosiaali- ja terveysministeriö | | | | |
| PL 33<br>00023 Valtioneuvosto | Meritullinkatu 8<br>Helsinki | 0295 16001<br>+358 295 16001 | | kirjaamo.stm@gov.fi<br>stm.fi |

jotta se voi olla alusta asti määrittelemässä toimintaa ja osallistumassa päätöksentekoon.

Genome EDIC:n tavoitteena on edistää genomitiedon hyödyntämistä yksilöllisessä lääketieteessä sekä ennakoivassa terveydenhuollossa. Jäsenvaltioiden yhteistyö on välttämätöntä laadukkaan ja skaalautuvan genomitietopohjan luomiseksi, jotta on riittävästi tilastollista voimaa osoittaa perimän vaikutuksia ja siten saattaa nopeammin terveydenhuollon käyttöön. Geenitiedon ymmärtämiseen ja tulkintaan ja tekoälyn opettamiseen tarvitaan valtavasti tietoa, tiedon jakamista ja kuratointia, jatkuvaa päivittämistä ja uudelleen tulkintaa sekä ymmärrystä ympäristö- ja elintapatekijöiden yhteisvaikutuksista.

Geenitiedon jakaminen kansainvälisesti kliinisine oirekuvineen on mahdollistanut monien sairauksien diagnosoinnin, uudelleen luokittelun ja lisääntyvän näytön karttumisen tietyn geneettisen tekijän ja sen kliinisen oireiston välillä.

Genome EDIC:n tavoitteena on luoda turvallinen, yhteen toimiva ja skaalautuva infrastruktuuri genomitiedon jakamiseen, analysointiin ja hyödyntämiseen EU:ssa. Se toimii pioneerina EHDS-asetuksen edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukselle. Genome EDIC mahdollistaa myös käyttötapauksia, joita EHDS-asetus ei mahdollista, kuten esimerkiksi tutkittavien etsimisen genotyypin perusteella kliinisiin tutkimuksiin ja nopean päätöksenteon tukemisen potilaan hoitotilanteessa (pääsy viitetietokantoihin geneettisten tautiassosiaatioiden löytämiseksi).

Suomen osallistuminen Euroopan unionin genomidatan infrastruktuuri (GDI) -palveluihin ja siihen liittyvään EDIC-rakenteeseen on strateginen valinta. Kyse ei ole ensisijaisesti teknisestä tarpeesta, vaan mahdollisuudesta vaikuttaa eurooppalaisen genomidatan hallinnan, käytön ja sääntelyn kehittämiseen. Päätökset tehdään nyt, ja varhainen osallistuminen on keskeistä Suomen vaikutusvallan varmistamiseksi. Tavoite on myös valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon ja kansallisen kilpailukyvyn edistämiseen. Lisäksi liittymisen odotetaan mahdollistavan EU-rahoituksen saamista kansallisen infrastruktuurin rakentamiselle.

Suomi liittyisi konsortioon valtiona, jota konsortiossa edustaisi sosiaali- ja terveysministeriö ja joka käyttää jäsenvaltiolle kuuluvia oikeuksia ja hoitaa siihen liittyviä velvoitteita Genome EDIC:n toiminnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan Genome EDIC:iin osallistumisen keskeiset hyödyt Suomelle ovat merkittävät.

Genome EDIC:iin osallistuminen mahdollistaa kansallisen genomidatan hallintamallin rakentamisen ilman uuden organisaation perustamista, vahvistaa Suomen asemaa EU:ssa, tukee yksilöllistetyn lääketieteen kehitystä sekä luo pohjan tutkimuksen, tekoälyn ja innovaatioiden kasvulle. Samalla vältetään riski jäädä jälkeen eurooppalaisesta kehityksestä ja joutua myöhemmin sopeutumaan toisten määrittelemiin sääntöihin.

Lyhyellä aikavälillä (1–2 vuotta) toiminta voidaan käynnistää rajatuilla tutkimuskäyttöön tarkoitetuilla aineistoilla ja palveluilla. Kolmen vuoden aikajänteellä on realistista saavuttaa keskeiset EDIC-vaatimukset, mikäli eteneminen tapahtuu vaiheittain. Täysimittainen laajentaminen edellyttää kuitenkin hallinnollisten, lainsäädännöllisten ja organisatoristen kysymysten ratkaisemista, erityisesti koskien sensitiivisen datan käyttöä ja hyvinvointialueiden valmiuksia.

Pidemmällä aikavälillä hankkeen merkitys laajenee tutkimuksesta terveydenhuoltoon ja innovaatioekosysteemiin. Tällöin myös sosiaali- ja terveysministeriön ja työ- ja elinkeinoministeriön rooli korostuu. Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä on varmistaa terveyspoliittiset tavoitteet, sääntely ja potilasturvallisuus, kun taas työ- ja elinkeinoministeriö voi edistää innovaatioita, yritysyhteistyötä sekä datatalouden kehitystä. Erityisesti pk-yritysten rooli EU:n datataloudessa kasvaa, ja CSC:n infrastruktuurit mahdollistavat niiden hallitun pääsyn korkealaatuisiin aineistoihin tulevaisuudessa.

Suomen Genome EDIC -jäsenyydestä aiheutuvat kustannukset koostuvat jäsenmaksuista ja sen osallistumisesta yhteisiin kehittämishankkeisiin ja infrastruktuuriratkaisuihin. Kustannusten jakomallissa jäsenmaiden kesken on hyödynnetty OECD:n käytettävissä olevaa nettokansantuloa (Net national disposable income). Kustannusten arvioidaan olevan hallittavissa ja ne katetaan pääosin olemassa olevien määrärahojen sekä EU-rahoituksen (Digitaalinen Eurooppa -ohjelma) puitteissa. Jäsenyyden odotetaan tuovan vastineeksi merkittäviä hyötyjä tutkimusrahoituksen, osaamisen, infrastruktuurien saatavuuden ja yritysyhteistyön muodossa.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan, jonka mukaan Genome EDIC jäsenyys on linjassa Suomen edellisen ja pian uudistettavan genomistrategian, digitaalisen terveyden tavoitteiden sekä EU:n terveys- ja datastrategioiden kanssa. Se vahvistaa väestön terveyttä ja hyvinvointia painottamalla ennaltaehkäisyä, varhaista tukea ja hyvinvointia edistäviä rakenteita. Lisäksi

liittyminen edistää Suomen yksilöllisen lääketieteen ja terveysalan kasvuohjelman tavoitteita ja on siten tärkeä Suomen kilpailukyvyn ja osaamisen kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhtyy valtioneuvoston kantaan, jonka mukaan on tärkeää liittyä Genome EDIC:iin perustajajäsenenä, koska se antaa mahdollisuuden vaikuttaa Genome EDIC:n toiminnan kehittämiseen. Liittyminen perustajajäsenenä varmistaa sen, että suomalaiset ratkaisut ja näkökulmat huomioidaan eurooppalaisissa teknisissä ja eettisissä linjauksissa ja mahdollistaa EU-tason investoinnit ja infrastruktuurit kansallisen kehittämistyön tukena.

Genome EDIC:iin liittyminen edistää myös EHDS-asetuksen toimeenpanoa siten, että pääsy genomitietoihin mahdollistuu viimeistään maaliskuussa 2031.

Hallitusneuvos Joni Komulainen

Liitteet Napsauta tähän hiirellä ja kirjoita liitteiden nimet kukin omalle rivilleen. Rivinvaihto enterillä.

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi STM Kansliapäällikkö, Veli-Mikko Niemi
STM TUTO Turvallisuus ja terveys -osasto, Taneli Puumalainen
STM Sosiaaliturvaministeri, Maria Vanhanen