

**Virpi Ekholm**  
Kirjoittaja on vapaa toimittaja

# Suomi tähtää yksilöllistetyn terveydenhuollon huipulle

Genomilakiehdotuksen mukaan genomitieto kootaan Suomessa yhteen tietokantaan, josta sitä voidaan käyttää tehokkaasti potilaiden hoidossa, tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Seuraavaksi terveystieto halutaan saada liikkumaan turvallisesti myös Euroopan maiden välillä.

**B**iopankkilaki, toisiolaki, genomilaki... Suomessa on viime vuosina säädetty ja valmisteltu lainsäädäntöä, joka mahdollistaa yksilöllisen terveys- ja genomitiedon hyödyntämisen entistä tehokkaammin tieteellisessä tutkimuksessa, uusien hoitojen ja teknologioiden kehitystyössä sekä potilaiden hoidossa.

Samassa hengessä Suomeen perustetaan osaamiskeskuksia, jotka edistävät yksilöllistettyä lääketiedettä ja tutkimusta käytännössä. Kansallista syöpäkeskusta ollaan juuri perustamassa, ja neurokeskuksen ja lääkekehityskeskuksen valmistelu on käynnissä.

Sosiaali- ja terveysministeriön strategijaohjaja **Liisa-Maria Voipio-Pulkki**

ja erityisasiantuntija **Tuula Helander** näkevät, että Suomi on edelläkävijä yksilöllistetyn terveydenhuollon edistämässä.

– Digitalisaatio on tässä välttämätön edellytys. Siinä mielessä Suomen tarina alkoi jo Kanta-järjestelmän luomisesta, mutta varsinaisesti nousukiito alkoi biopankkilaista, Voipio-Pulkki kuvailee.

Kehitystä on vauhdittanut terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia, jonka tavoitteena on nostaa Suomi terveysalan liiketoiminnan sekä hyvinvoinnin, terveyden ja uudistuvien palvelujen kärkimaaksi. Vuonna 2014 julkistettu kasvustrategia on edelleen ajan-kohtainen.

Kun Suomen vahvuuksista puhutaan, muistetaan aina mainita kattavat ja luotettavat terveydenhuollon rekisterit. Voipio-Pulkin mukaan Suomessa on myös varsin edistyksellinen ilmapiiri: eri ministeriöiden, kuntien, yliopistojen ja yritysten kesken on ollut tahtoa mennä yhdessä eteenpäin.

– Lisäksi suomalaiset suhtautuvat hyvin positiivisesti tutkimukseen ja ovat halukkaita edistämään uusien hoitojen kehittämistä, Helander lisää.

## Genomitieto edellyttää vahvaa tietosuoja

Yhteen toimivat, luotettavat ja turvalliset tietojärjestelmät ovat perusedellytys genomi- ja terveystiedon tehokkaalle hyödyntämiselle. Tietosuoja ja



Kuva: Kai Widell

tietoturva tulee ottaa tässä erityisen hyvin huomioon.

Voipio-Pulkin mukaan genomitieto on luonteeltaan vielä arkaluontoisempaa kuin muu terveystieto, koska se kertoo yksilön lisäksi myös hänen lähisukulaisistaan. Siksi tarvitaan lakiperusta sen laajamittaiseen käyttöön terveydenhuollossa.

Tarkoituksena on, että kansallinen genomikeskus tarjoaisi terveydenhuollon toimijoille, tutkimuslaitoksille ja yrityksille yhden asiointipisteen genomitietoon liittyvissä kysymyksissä. Keskus vastaisi kansallisen

genomitietokannan kehittämisestä ja tukisi sen tehokasta hyödyntämistä.

– Tietosuoja ja tietoturva menevät tällä hetkellä sellaista vauhtia eteenpäin, että osaamista pitää kansallisesti keskittää yhdelle toimijalle, Voipio-Pulkki huomauttaa.

Helanderin mukaan monet maat ovat vielä alkuvaiheessa miettimässä geenitiedon laajempaa käyttöä, geneettistä testausta ja siihen liittyviä eettisiä kysymyksiä.

– Muut Euroopan maat ovat ihan saman pulman edessä, miten tätä

kansallisesti säädelläänkään. Genomilainsäädäntö on potilaiden ja meidän kaikkien turvaksi, hän painottaa.

### Yksi luukku Suomeen ja koko Eurooppaan?

Yksilöllistetyn lääketieteen hankkeita yhdistää se, että Suomeen pyritään luomaan ”yksi luukku” tai asiointipiste, jonka kautta suomalaisten genomi- ja terveystietoa voidaan hyödyntää tutkimuksessa ja innovaatio-toiminnassa.

Tavoitteena on, että Suomeen saadaan houkutelua myös sellaista tutkimusta, jonka kumppaniksi esimerkiksi yksittäiset yliopistosairaalat ovat liian pieniä.

– Olemme kuitenkin vain 5,5 miljoonaa ihmistä, joten emme ole edes kansana kaikkiin tarkoituksiin riittävän suuri kohdema. Siksi meidän tulisi verkottua enemmän pohjoismaisesti ja EU-tasolla, Voipio-Pulkki pohtii.

STM:n sateenvarjoteema Suomen EU-puheenjohtajakaudella on hyvinvointitalous, joka kattaa kansanterveyden, yksilöllistetyn terveydenhuollon ja kasvustrategisen ajattelun.

Erityisesti ministeriö pyrkii edistämään terveystiedon liikkuvuutta EU-maiden välillä tietoturvallisesti, jotta koko Euroopan väestö voisi olla mukana tutkimushankkeissa.

– Voimme maalaila kaikenlaisia ylä-tason pilvilinnoja, mutta jos meillä ei ole työkaluja, digitoitun tiedon laajamittaista hyödyntämismahdollisuutta, jäämme juhlapuheiden tasolle, Voipio-Pulkki korostaa.

### Yhteistyö on pienelle maalle elinehto

Myös genomilainsäädännön kehittämisessä tarvitaan eurooppalaista yhteistyötä.

Helanderin mukaan EU-maat voivat oppia paljon toisiltaan genomikkaan liittyvissä kysymyksissä. Osa Euroopan maista on sääntelyssä vielä alkuvaiheessa, mutta niillä voi olla hyviä ideoita, miten asioita kannattaisi toteuttaa.

– On ehdottoman tärkeää, että jaamme hyviä käytäntöjä. Samalla voimme huomata, että emme ole ongelmien kanssa yksin. Kysymykset ovat niin moninaisia, ettei mikään maa pysty niitä yksin ratkaisemaan.

Eurooppalaista yhteistyötä tarvitaan myös hoitokäytäntöjen kehittämiseksi sekä uusien menetelmien ja lääkehoitojen arvioinnissa. Helanderin mukaan tämä on varsinkin pienelle maalle elinehto.

– Emme voi tehdä kaikkea itse. Esimerkiksi syöpätutkimuksessa meidän tulee profiloitua ja tehdä valintoja, mihin asioihin täällä keskitytään, hän perustelee.

Potilaiden hoito ei saa kuitenkaan olla katveessa niiltä osin, jossa Suomessa ei ole huippututkimusta. Siksi kansainvälinen yhteistyö on äärimmäisen arvokasta.

Helanderin mielestä ei riitä, että yksittäiset asiantuntijat tekevät keskenään yhteistyötä. Tarvitaan laajempaa, eri toimijoiden ja osaajien tiivistä organisoitua yhteistyötä – ekosysteemien rakentumista.



*STM:ssä on varauduttu siihen, että yksilöllistetyn lääketieteen hankkeet vaativat vielä valtiovalan tuoppausta ja tukea, jotta ekosysteemi alkaa toimia aidosti kokonaisuutena.*

Lisäksi tarvitaan EU:n jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä.

– Vaikka meillä olisi kuinka hienoa huippututkimusta, emme saa siitä parasta mahdollista hyötyä, jos palvelujärjestelmä ei kehity samaan tahtiin.

### **Kuntapohjainen järjestelmä luo haasteita**

Suomen kuntapohjainen sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmä on luonut omat haasteensa toiminnan kehittämiseksi.

Voipio-Pulkin mukaan hankkeissa on esiintynyt turhautumista siihen, että valtakunnasta ei ole löytynyt tahoa, jolla olisi ollut oikeus määrätä, miten toimitaan.

– Moni toivoo myös sisällön suhteen voimakkaampaa keskusohjausta, hän huomauttaa.

Tarve osaamisen vahvempaan keskittämiseen on tullut kentältä. Se on kuitenkin vaatinut myös valtiovalan toimenpiteitä.

– Tutkimusten mukaan osaamiskeskittymät rakentuvat parhaiten, kun ne syntyvät professionaalista alhaalta ylöspäin. Ne eivät kuitenkaan implementoidu ilman hallinnon tukea ja lainsäädäntöä, Helander painottaa.

Hyvä esimerkki tästä on kansallinen syöpäkeskus, joka ollaan perustamassa HUSin yhteyteen. Pelkillä valtiovalan päätöksillä hanke tuskin olisi toteutunut, vaan sille on nähty laajasti tarvetta koko syöpäyhteisössä.

## SYÖPÄKESKUS EDISTÄÄ YHDENVERTAISTA HOITOA

Kansallisen syöpäkeskuksen perustaminen lähti tarpeesta varmistaa, että uudet, innovatiiviset syöpähoidot toteutuvat yhdenvertaisesti kaikkialla Suomessa.

Tavoitteena on hillitä syövän hoidon kustannuskehitystä panostamalla syöpätautien ehkäisyyn, seulontojen kehittämiseen, kuntoutukseen ja kalliiden lääkehoitojen hallittuun käyttöön. Lisäksi halutaan lisätä potilaiden mahdollisuuksia osallistua klinisiin tutkimuksiin.

– Haluamme houkuttaa klinisiä tutkimuksia Suomeen ja integroida tutkimusta entistä tiiviimmin osaksi potilaiden hoitoa, kiteyttää STM:n erityisasiantuntija **Tuula Helander**, joka

toimi kansallisen syöpäkeskushankkeen koordinaattorina.

HUS vastaa erikoissairaanhoidon keskittämisasetuksen perusteella syövän ehkäisyyn, diagnostiikkaan, hoidon ja kuntoutuksen valtakunnallisesta suunnittelusta ja toiminnan yhteensovittamisesta. Yliopistolliset sairaanhoitopiirit huolehtivat näistä tehtävistä alueellisesti.

Helanderin mukaan pienessä maassa on tärkeää keskittää osaamista, jotta potilaille voidaan tarjota parasta mahdollista hoitoa. Suomen väestöpohja on liian pieni, jotta tänne voisi rakentaa useita laaja-alaisia palveluita tarjoavia syöpäkeskuksia (comprehensive cancer center), joissa hoito ja tutkimus ovat aidosti integroitua.

– Mutta vaikka osaaminen keskittyy, se ei välttämättä tarkoita, että potilaat liikkuvat. Hoidon suunnittelua voidaan tehdä yhdessä paikassa ja toteuttaa lähellä potilasta.

Taustalla on myös tarve pitää kiinni parhaista osaajista – muuten on vaarana, että he lähtevät Suomesta töihin muualle, jossa toimintaedellytykset ovat paremmat.

– Haluamme viestiä, että asiantuntijat voivat tehdä täällä parasta mahdollista tutkimusta, kehittyä ja kehittää ja olla oman alansa huippuja, Helander tiivistää.

## Myös sosiaaliala tarvitsee kasvustrategian

STM on esittänyt, että terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategiaa tulisi jatkossa laajentaa sosiaali- ja terveydenhuollon kasvustrategiaksi.

Esimerkiksi vanhustenhuollossa olisi paljon potentiaalia uusille innovaatioille, jotka helpottaisivat hoitoa ja hoivaa tai lisäisivät sen turvallisuutta.

Voipio-Pulkin mukaan vastaan tulevat kuitenkin samat kysymykset, joihin on törmätty genomilain puolella: Mikä on yksityisyyden suoja? Mihin tarvitaan suostumus, mihin puolestaan ei?

– Nämä kysymykset tulee ratkaista, jotta meillä olisi selkeät pelisäännöt, miten tulee toimia, hän kiteyttää.

Jotta uudet innovaatiot voidaan ottaa käyttöön, niiden hyödyt tulee ensin osoittaa. Tähän tarvitaan testbed-tyypisiä palvelu- ja tuotekehitysympäristöjä, joissa sovelluksia voidaan testata.

– Jos yritys A on kiinnostunut toimintaympäristöstä B, keneen voi ottaa

yhteyttä? Miten tutkimus käytännössä järjestetään ja miten irrotetaan asiantuntijat yhteistyöhön? Tässä meillä on vielä monin paikoin puutteita, Helander miettii.

## Kokeelliset hoidot kaipaavat sääntelyä

Tällä hetkellä sosiaali- ja terveystieteiden työllistävät genomilain viimeistely sekä biopankkilain uudistaminen niin, että se vastaa muuttuneita käytäntöjä ja tietosuojavaatimuksia.

Seuraavaksi Voipio-Pulkki haluaisi tuoda Suomeen kokeellisia hoitoja koskevan lainsäädännön.

– Joillakin edellytyksillä, ilman että noudatetaan tiukasti tieteellisiä menettelytapoja, meillä pitää olla mahdollisuus myös pilotoida. Palvelujärjestelmässä on syntynyt kitkaa, kun tällaista toimintaa on pyritty harjoittamaan ja laskut on lähetetty kuntamistajille.

Kun kokeellisten hoitojen pelisäännöt olisivat kaikille selvät, harmaat alueet ja epäselvyydet poistuisivat. Myös toiminnan rahoitus selkiytyisi.

Tulevaisuudessa yksilöllistetyn lääketieteen hankkeiden ei ole tarkoitus jäädä ministeriöön ”huoltotielakalle”, vaan jokainen irtautuu siihen toimintaympäristöön sekä ohjaus- ja rahoitusmekanismiin, johon se luonteensa mukaisesti kuuluu.

STM:ssä on kuitenkin varauduttu siihen, että hankkeet vaativat vielä valtiovalan tuoppausta ja tukea, jotta ekosysteemi alkaa toimia aidosti kokonaisuutena.

– Tämä vaihe meillä on edessä ja sitä on jo selvitettykin, strategiajohtaja Voipio-Pulkki summaa. ●

### KIRJALLISUUTTA

- Yksilöllistetty lääketiede. [www.stm.fi](http://www.stm.fi)
- Toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön. [www.stm.fi](http://www.stm.fi)



## YKSILÖLLISTETYN LÄÄKETIETEEN KANSALLISIA HANKKEITA

Toisiolaki eli laki sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä vahvistettiin keväällä 2019. Laki helpottaa ja tehostaa arvokkaiden sote-tietoaaineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa, mahdollistaa tiedolla johtamisen sekä sujuvoittaa tietojen yhdistelyä eri rekistereistä. Uuden tietolupaviranomaisen toiminta on käynnistymässä THL:n yhteydessä.

Hallituksen esitys genomilaiksi annetaan arvioidusti loppukeväältä 2020. Sen mukaan Suomeen perustetaan genomikeskus edistämään ihmisen perimää koskevan tiedon käyttöä. Keskus vastaisi myös kansallisen genomitietokannan kehittämisestä ja ylläpidosta.

Biopankkien toimintaa yhtenäistetään siten, että tutkimus olisi jatkossa mahdollista yhden luukun kautta. Biopankkilaki aiotaan uudistaa vastaamaan muuttuneita käytäntöjä ja tietosuojavaatimuksia.

Kansallisen syöpäkeskuksen alueelliset syöpäkeskukset on perustettu yliopistollisten sairaaloiden yhteyteen. Niitä koordinoiva yksikkö aloittanee toimintansa HUSissa tänä vuonna.

Itä-Suomen yliopisto vastaa kansallisen neurokeskuksen perustamisen valmistelusta. Keskukseen tavoitteena on vauhdittaa neuroalan kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä, linkittää tutkimus paremmin potilastyöhön ja

innovaatioihin sekä edesauttaa uusia aivoterveystieteen liittyviä kasvuyrityksiä.

Kansallisen lääkekehityskeskuksen valmistelu on myös alkanut. Esiselvitysryhmä on ehdottanut sen oikeushenkilömuodoksi osakeyhtiötä. Pohja liiketoimintasuunnitelmalle on selvitystyön alla.

