

Asia: VN/24821/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

### Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Suomen Terveystalon Biopankki

Vastuullinen johtaja Markku Nissilä

Suomen Terveystalon Biopankki kiittää mahdollisuudesta lausua lakiesityksestä.

Genomistrategian tavoitteissa mainitaan, että Suomi on kansainvälisesti houkutteleva tutkimus- ja liiketoimintaympäristö. Nykyisen Biopankkilain ollessa voimassa, näin onkin.

Tutkimusprojekteihin liittyvä genomidata ei ole esityksen mukaisen lain piirissä. Kun mahdolliset löydökset varmennetaan kliiniseen käyttöön hyväksytyin menetelmin ainoastaan olennaisin osin, eli esimerkiksi yksittäisten geenivarianttien osalta, tämä johtaa Genomikeskukseen kertyvän datan suppeuteen. Lisäksi suurin osa terveydenhuollon tuottamasta geenidatasta liittyy yksittäisiin variantteihin, kuten laktoosin sietoon. Muutamien yksittäisten varianttien tallentaminen Genomikeskukseen ei mahdollista korkeatasoisia tutkimuksia. On toki mahdollista, että menetelmien kehittyessä saadaan vuosien - vuosikymmenien kuluttua ns. varma analyysi koko genomista.

Perusteluissa mainitaan että ” Jos tiedossa on kuitenkin yksittäisen ihmisen genomista useampi variaatiotieto, voidaan variaatioiden väliin jäävä DNA:n rakenne ennakoita käyttämällä geneettisen analyysin menetelmiä”. Tällä viitataan ilmeisesti inputaatioon, joka on tilastollinen menetelmä, jolla

luodaan synteettinen DNA-sekvenssi, joka lisätään kaikkiin näytteisiin samanlaisena. Sitä ei voida käyttää tunnistamiseen.

Findatalle on lakiesityksessä annettu lisää tehtäviä: "...genomitietorekisterin luominen sekä mahdollisuus yhdistää genomitietoja muihin terveystietoihin toisiolaissa tarkoitetun keskitetyn lupahallinnon kautta houkuttelee tieteellistä tutkimusta tekeviä yrityksiä ja luo samalla suomalaisille yrityksille uusia liiketoimintamahdollisuuksia yhteistyön kautta.". Todellisuudessa Findatan aliresursointi on johtanut sen kautta luvitettavan tutkimuksen voimakkaaseen hidastumiseen ja kustannusten nousuun, sekä toimeksiantojen vähenemiseen. Lisätehtävät eivät tule parantamaan tilannetta. Lisäksi voimakasta kritiikkiä osakseen saaneessa uudessa esityksessä Biopankkilaiksi luvitus oli esitetty Findatan tehtäväksi.

Genomikeskuksen katsotaan voivan estää geneettisiä analyyssejä markkinoivien yritysten toimintaa. Tämä lienee toiveajattelua, sillä yritykset toimivat pääasiassa ulkomailla. Vai onko tarkoitus poimia postilähetyksistä näyteputket? Ja miten genomidata voidaan velvoittaa siirrettäväksi Genomikeskukseen esimerkiksi 23AndMe -yritykseltä Yhdysvalloista?

Genomikeskuksen aiheuttamista kustannuksista ei ole mainittu esityksessä lainkaan.

"Genomikeskuksen johtajalla ja muulla virkahenkilöstöllä tulee olla valtion virkamiehiltä vaadittava kotimaisten kielten taito". Tehtävä on kuvailtu kansainväliseksi, joten lisäksi on vaadittava erinomainen englannin kielen taito.

Genomikeskuksen ja valmisteilla olevan genomitietolain välistä suhdetta on hyvin vaikea arvioida. Molemmat lakiesitykset pitäisi olla arvioitavana yhtä aikaa, tai mieluiten samaan lakiesitykseen yhdistettynä. Pelkän nyt käsiteltävänä olevan esityksen perusteella byrokratia, kustannukset ja tutkimusten aikataulut tulevat kasvamaan.

Nissilä Markku  
Suomen Terveystalon Biopankki