

Lausuntopyyntö

18.10.2021

VN/24821/2021

VN/24821/2021-STM-1

LAUSUNTOPYYNTÖ HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA JA TERVEYTEEN LIITTYVÄN GENEETTISEN ANALYYSIN SUORITTAMISEN EDELLYTYKSISTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa. Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Näiden lausuntokierroksien aikana saadun lausuntopalautteen sekä muiden lainvalmistelun edetessä ilmenneiden seikkojen myötä on käynyt ilmeiseksi, että erityisesti kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät seikat vaativat vielä lisävalmistelua. Tästä johtuen genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiurun tekemällä päätöksellä päätetty vaiheistaa kahteen rinnakkain valmisteltavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen.

Vaiheistamisen myötä Genomikeskukseen asiantuntijaviranomaisena liittyvän merkittävän sääntelyn antaminen sekä Genomikeskuksen perustaminen eivät kohtuuttomasti viivästy genomitietorekisteriin liittyvien seikkojen jatkovalmistelutarpeesta johtuen. Lisäksi genomitietorekisterin valmistelun kannalta on katsottu suotavaksi perustaa ensin varsinainen Genomikeskus, jotta valmiudet genomitietorekisterin perustamiseen ovat vahvemmat, kun Genomikeskus voi itse osallistua tähän valmistelutyöhön. Genomikeskuksen tarve kansallisena asiantuntijaviranomaisena on lainvalmistelun yhteydessä tehtyjen selvitysten perusteella ilmeinen.

Terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä olisi ehdotuksen mukaan tietoon perustuva suostumus, johon keskeisesti liittyy myös perinnöllisyysneuvonta. Alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden suostumuksen osalta annettaisiin tarkemmat säännökset.

Aiempiin luonnoksiin hallituksen esitykseksi nähden nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa ei ole genomitietorekisteriä koskevaa sääntelyä, vaan tämä sääntelyehdotus sisältyy jälkimmäiseen lakiesitykseen. Tästä esityksestä tullaan järjestämään lausuntokierros vastaavalla tavalla myöhemmin ilmoitettavana ajankohtana.

Lausuntopyyntöön pyydetään vastaamaan ensisijaisesti sähköisessä lausuntopalvelussa osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausunnon voi antaa suomeksi tai ruotsiksi.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	29 516 001 35 829 516 001	295 163 415 358 295 163 415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/24821/2021 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM071:00/2018.

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne ovat nähtävissä lausuntopalvelu.fi –sivustolla sekä hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <https://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Lausunnot pyydetään jättämään viimeistään 26.11.2021.

Lisätietoja antaa:

Lakimies Sini Tervo, etunimi.sukunimi@gov.fi, puh. 029 516 3529

Teknisten seikkojen osalta hallinnollinen avustaja Eeva Kostia, etunimi.sukunimi@gov.fi, puh. 029 516 3384

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Lakimies Sini Tervo

Liitteet Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Jakelu Aalto yliopisto
Ahvenanmaan maakuntahallitus
AKAVA
Alueelliset eettiset toimikunnat
Aluehallintovirastot
Arene
Biokeskus Suomi
Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB
Biotekniikan neuvottelukunta
Business Finland
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
ETLA
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Geenitekniikan lautakunta
Hammaslääkäriliitto
Harvinaiset verkosto
Harso ry
Healthtech Finland
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin yliopisto
Itä-Savon sairaanhoitopiiri
Itä-Suomen yliopisto
Jyväskylän yliopisto
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kansaneläkelaitos KELA
Kehitysvammaliitto
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kilpailu- ja kuluttajavirasto

STM/Kirjaamo