

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

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto antaa sovitusti kaikkien aluehallintovirastojen (ESAVI, ISAVI, LAAVI, LSAVI, LSSAVI ja PSAVI) puolesta yhteisen lausunnon.

Aluehallintovirasto toteaa, että genomilakiesitys, jonka keskeisenä periaatteena on terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä oleva tietoon perustuva suostumus ja tähän liittyvä perinnöllisyysneuvonta parantaa potilaan oikeusturvaa ja itsemääräämisoikeutta omasta hoidostaan.

Lakiehdotuksen 6 §:n3 momentin mukaan ”Henkilölle saa suorittaa vain sellaisen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin, jonka tuloksen arvioitu terveydellinen hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta.” Lakia toimeenpantaessa on syytä huomata, että 6 §:n mukaisia analyyskejä käytetään tälläkin hetkellä laajalti terveydenhuollossa pahanlaatuisten kasvainten diagnostiikassa esimerkiksi patologiassa ja hematologian laboratorioissa; geneettisellä analyysillä määritetään esimerkiksi rintasyöpäpotilaan hoitoa ja käytettäviä lääkkeitä. Tiettyjen pahanlaatuisten kasvainten luokittelu perustuu nykyisin spesifisti geneettiseen analyysiin. Näitä käytetään tällä hetkellä jatkuvasti potilaan diagnostiikan osana, ja uusi laki toisi velvoitteen kysyä potilaalta mahdollisesta diagnostisesta testistä rutiinidiagnostiikan osana, jolloin potilas kieltäytyessään testistä ei saisi tarkinta mahdollista diagnoosia tai täsmähoitoa. Tähän toimintakäytäntöjen muutokseen ja luvan kysymiseen on panostettava erityisesti, jotta potilas saa asianmukaisen neuvonnan.

Lupahallinnollisesti asiantuntemusta koskevat edellytykset geneettisessä laboratoriotoiminnassa ovat haastavia todentaa. On oltava auktorisoitu taho, joka voi lausua laboratorion edellytyksistä

toimia geneettisten tutkimusten tekijänä. Esimerkiksi aluehallintovirastoilla ei ole kompetenssia arvioida ko. laboratorioiden osaamistasoa.

Muuten aluehallintovirastolla ei ole lausuttavaa lakiehdotuksesta.

Voit jättää kommentit lausuntoon myös liitteenä

[Genomilakilausunto.pdf](#)

Hirvikoski Pasi
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto - Aluehallintovirasto / PSAVI