

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

Viitetiedot: diaarinumero VN/24821/2021, säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM071:00/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 18.10.2021 Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa aiheesta:

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

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta lausua lakiluonnoksesta. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 16.11.2021 ja lausuu kohteliaimmin seuraavaa:

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta pitää genomilain tavoitteita hyvinä ja kannatettavina, mutta toivoo vielä täsmennettävän, miltä osin lailla on tarkoitus säätää myös lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä ja alueellisten eettisten toimikuntien tehtävistä.

Toimikunta katsoo että tarkennuksia tulee tehdä ainakin seuraaviin asioihin:

- Millaisia vaikutuksia genomilailla ajateltu olevan kliinisten lääketieteellisten- ja laitetutkimusten eettisiin arviointimenettelyihin.
- Missä laajuudessa lailla on tarkoitus säätää myös lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä.
- Miten genomilaki vaikuttaa alueellisten eettisten toimikuntien tehtäviin.
- Miten suostumus genomitiedon käyttöön annetaan tutkimuslain alaisessa tieteellisessä tutkimuksessa.
- Miten genomilaissa on huomioitu esim. tutkimuslain tulevat muutokset (HE 18/2020). Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain em. muutos on jo hyväksytty eduskunnassa ja tulee toimikunnan tietojen mukaan kokonaisuudessaan voimaan 31.1.2022. Kokonaisuuteen liittyy myös kliinisiä lääketutkimuksia koskeva uusi laki. Kuvaus tutkimusääntelystä lain perusteluissa on tosiasiallisesti vanhentunut eikä se esimerkiksi huomioi sääntelyn jakautumista kahteen lakiin.

Luoto Kirsi

Pohjois-savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta